

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидалары туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 21 қаңтардағы № 1 шешімі

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 9-тармағына, Санитариялық, ветеринариялық-санитариялық және карантиндік фитосанитариялық шараларды қолдану туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 12 қосымша) 14-тармағына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 1 қосымшаның 57-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Қоса беріліп отырған Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) бекітілсін.

2. Мынадай:

а) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі тиісінше – мүше мемлекеттер, Одақ) заңнамасында көзделген, басталған және осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енген күні аяқталмаған ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу және онымен байланысты өзге де рәсімдер мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады;

б) ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу және онымен байланысты өзге де рәсімдер осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енген күннен бастап 2027 жылғы 31 желтоқсанға дейін мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес осындай ветеринариялық дәрілік препараттардың тек осы мүше мемлекеттің аумағындағы айналымы мақсатында (осы тармақтың "и" тармақшасының ережелерін ескере отырып) жүзеге асырылуы мүмкін;

в) осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енген күнге дейін немесе осы тармақтың "а" тармақшасына сәйкес берілген ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу куәліктері Одақтың кедендік аумағында мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген мерзімдер ішінде, бірақ 2027 жылғы 31 желтоқсаннан асырмай жарамды болады;

г) ветеринариялық дәрілік препараттардың осы тармақтың "б" тармақшасына сәйкес берілген тіркеу куәліктері тиісті мүше мемлекеттің аумағында 5 жыл бойы жарамды болады;

д) осы тармақтың "а" және "в" тармақшаларына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамалары 2027 жылғы 31 желтоқсанға дейін Қағидаларға сәйкес келтірілуге жатады;

е) осы тармақтың "б" тармақшасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамалары осы тармақтың "г" тармақшасына сәйкес олардың тіркеу куәліктерінің қолданылу мерзімі аяқталатын күнге дейін Қағидаларға сәйкес келтірілуге жатады;

ж) осы тармақтың "а" және "б" тармақшаларына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуден және онымен байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асырудан бас тартқан кезде мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органы (бұдан әрі – уәкілетті орган) бұл туралы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (бас тарту себептерін көрсете отырып) хабардар етеді;

з) ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің мүше мемлекеттердің тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін растайтын және мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдар 2021 жылғы 1 қаңтарға дейін берген құжаттар олардың қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін, бірақ 2025 жылғы 31 желтоқсаннан асырмай жарамды болады және барлық мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары өзара таниды;

и) мүше мемлекеттерде олардың заңнамасына сәйкес тіркелген және құрамында Қағидаларға № 4 қосымшада көзделген тізбеге енгізілген ветеринариялық дәрілік заттар бар ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымы осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енген күннен бастап тоқтатылады, оларды тіркеудің күші жойылады, ал ветеринариялық дәрілік препараттар Одақтың кедендік аумағында айналымнан алынуға жатады;

к) осы препараттардың көрсетілген құжаттарға (мәліметтерге) сәйкестігін бағалау жолымен мемлекеттік бақылауды (қадағалауды) жүзеге асыру мақсатында осы тармақтың "в" тармақшасында көрсетілген мерзім ішінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы екінші мүше мемлекеттің уәкілетті органынан өз мемлекетінің аумағында айналымда жүрген, осы екінші мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енген күнге дейін тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін растайтын құжаттардың көшірмелері мен мәліметтерді сұрата алады деп бекітілсін.

Уәкілетті орган сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде құжаттардың мынадай көшірмелерін және мәліметтерді орыс тілінде ұсынады:

ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі;
ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылау әдістері туралы мәліметтер (ерекшеліктерді қоса алғанда);

ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін зерттеу (сынау) хаттамаларының көшірмелері;

фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттардың және (немесе) олардың метаболиттерінің жануарлардан алынатын шикізаттағы (өнімді жануарларға, оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне қолдану мақсатына арналған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін) әсер етуші заттарының қалдық мөлшерін айқындау әдістемелерінің көшірмелері және ерекшеліктер (тиісті мемлекеттік стандарт болмаған жағдайда) туралы мәліметтер;

зерттеу (сынақ) жүргізу кезеңі, эксперименттік жануарлардың саны және алынған нәтижелер туралы мәліметтерді қамтитын ветеринариялық дәрілік препараттың клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақ) жүргізу туралы есептер беттерінің көшірмелері немесе ветеринариялық дәрілік препараттың өндірістік зерттеулер (сынақ) жүргізу туралы есеп беттерінің көшірмелері немесе ветеринариялық дәрілік препараттың биоэквиваленттілігіне зерттеулер (сынақ) жүргізу туралы есеп беттерінің көшірмелері;

ветеринариялық дәрілік препараттың биологиялық қауіпсіздігі туралы мәліметтер (вакциналар үшін);

л) осы тармақтың "в" тармақшасында көрсетілген мерзім ішінде уәкілетті орган өз мемлекетінің аумағында осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енген күнге дейін басқа мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына мынадай:

уәкілетті органға тәуелді емес мән-жайлардың (оның ішінде еңсерілмейтін күш мән-жайларының) туындауын қоспағанда, осы тармақтың "к" тармақшасына сәйкес өзі сұратқан құжаттар мен мәліметтердің көшірмелері ұсынылмаған;

ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылауды жүзеге асыру қорытындылары бойынша осы ветеринариялық дәрілік препарат сапасының ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келмеуі жүйелі түрде анықталған (күнтізбелік жыл ішінде кемінде 3 түрлі серия);

зерттеулер (сынақ) жүргізу нәтижелері бойынша ветеринариялық дәрілік препарат тиімсіз және (немесе) қауіпсіз емес деп танылған жағдайларда тыйым сала алады.

Осы тармақтың "к" тармақшасына сәйкес ұсынылған құжаттар мен мәліметтердің мазмұнының және (немесе) ресімделуінің уәкілетті орган сұрау салу жіберген мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес келмеуі осы мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына тыйым салуға негіз бола алмайды;

м) іске асырылуы арқылы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары (сараптама мекемелері) мен Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл жүзеге асырылатын Одақ шеңберіндегі жалпы процестер қолданысқа енгізілгенге дейін қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде құжаттар мен мәліметтер алмасуға жол беріледі;

н) осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енген күнге дейін мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымына

байланысты даулы жағдайларды шешу Комиссияның қатысуымен (оның 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартта айқындалған өкілеттіктері шеңберінде) жүзеге асырылады.

3. Мүше мемлекеттерден осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енетін күнге дейін:

а) мүше мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органы және (немесе) уәкілетті органдары (сараптама мекемелері) орындайтын рәсімдердің күрделілігі мен жұмыс көлемін ескере отырып, Қағидаларда көзделген, оның ішінде:

ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу;

ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау;

ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу;

ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру;

ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді тану;

ветеринариялық дәрілік заттар өндірісін инспекциялау кезіндегі алымдардың (баждардың) немесе өзге де міндетті төлемдердің мөлшерін белгілеу кезіндегі алымдардың (баждардың) немесе өзге де міндетті төлемдердің мөлшерлерін белгілеу;

б) ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуді, онымен байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыруға және (немесе) ветеринариялық дәрілік заттар өндірісін инспекциялауға уәкілетті органдарды айқындау және бұл туралы Комиссияны хабардар ету сұралсын.

4. Уәкілетті органдардан:

а) 2026 жылғы 1 қаңтарға дейін Одақ шеңберінде қолданылатын микробқа қарсы резистенттілікпен күрес шараларының тиімділігін арттыру мақсатында микробқа қарсы ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану жүйесін әзірлеу және бұл туралы Комиссияны хабардар ету;

б) осы Шешімнің 1-тармағы күшіне енген күнге дейін Комиссиямен бірлесіп ветеринариялық дәрілік препараттардың, оның ішінде мүше мемлекеттерде өндірілетін ветеринариялық дәрілік препараттардың жекелеген топтары үшін ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасын Қағидалар талаптарына сәйкес келтіру рәсімін оңайлату мүмкіндігі туралы мәселені, сондай-ақ Одақтың фармацевтикалық инспекторларына қосымша талаптар белгілеу туралы мәселені пысықтау және қажет болған кезде Қағидаларға өзгерістер енгізу туралы ұсыныстар беру сұралсын.

5. Осы Шешім күшіне енген күннен бастап 24 ай өткен соң күшіне енетін осы Шешімнің 1-тармағын қоспағанда, осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

*Армения Республик Беларусь
асынан*

Республикасынан

*Қазақстан
Республикасынан*

*Қырғыз
Республикасынан*

*Ресей
Федерациясынан*

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу ҚАҒИДАЛАРЫ

Жалпы ережелер

1. Қолданылу саласы

1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттардың айналымын реттеу тәртібін айқындайды.

Одақтың кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттардың айналымын реттеу осы Қағидаларға, Одақ құқығына кіретін актілерге және Одақтың құқығына қайшы келмейтін бөлігінде Одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

2. Осы Қағидалар ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілерге, ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілеріне (белгіленген тәртіппен куәландырылған құжат негізінде әрекет ететін олардың өкілдеріне), мүше мемлекеттердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органдарына, мүше мемлекеттердің осы органдарға ведомстволық бағынысты сараптама мекемелеріне, ветеринариялық дәрілік заттарды өткізуді жүзеге асыратын ұйымдарға және ветеринариялық дәрілік заттар айналымының басқа да субъектілеріне қолданылады.

3. Осы Қағидалар соғыс қимылдары жағдайларында, төтенше жағдайларда қолдануға, қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алынған жануарлардың аурулары мен зақымдануларының профилактикасы және оларды емдеуге арналған ветеринариялық дәрілік препараттарға қатысты немесе мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес шұғыл шаралар қабылдауды талап ететін өзге де жағдайларда қолданылмайды, сондай-ақ мүше мемлекеттердің қауіпсіздік және қорғаныс саласындағы уәкілетті мемлекеттік билік органдарының және өтініші мүше мемлекеттердің заңнамасымен реттелетін тапсырмасы бойынша әзірленді.

2. Қабылдау мақсаты

4. Осы Қағидалар:

- а) ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің бірыңғай тәсілдерін іске асыру;
- б) мүше мемлекеттердің аумақтарындағы ветеринариялық дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне қойылатын міндетті талаптардың біртұтастығын қамтамасыз ету және оларды сақтау;
- в) ветеринариялық дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін қамтамасыз ету жүйесін құрудың бірыңғай тәсілдерін іске асыру;
- г) тұтынушыны сапасыз, қолдан жасалған және контрафактілік ветеринариялық дәрілік заттарды пайдаланудан қорғау үшін қажетті шараларды қабылдау арқылы Одақ шеңберінде ветеринариялық дәрілік заттар нарығының жұмыс істеуін қамтамасыз ету мақсатында қабылданды.

3. Анықтамалар

5. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"ветеринариялық дәрілік заттың қауіпсіздігі" – ветеринариялық дәрілік заттың тиімділігі мен жануарлардың саулығына зиян келтіру қаупін салыстырмалы талдауға негізделген сипаттамасы;

"биологиялық қолжетімділік" – белсенді зат немесе оның молекуласының белсенді бөлігі дозаланған дәрілік нысаннан сіңірілетін және әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже;

"биологиялық ветеринариялық дәрілік препарат" – әсер етуші заты биологиялық көзден өндірілген немесе бөліп алынған ветеринариялық дәрілік препарат. Биологиялық ветеринариялық дәрілік препараттарға иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар, биотехнологиялық ветеринариялық дәрілік препараттар, гендік-терапиялық ветеринариялық дәрілік препараттар және бактериофагтар жатады;

"биотехнологиялық ветеринариялық дәрілік препарат" – өндірісі биотехнологиялық процестерді және әдістерді (оның ішінде рекомбинантты ДНК технологияларын, сүткоректілердің өзгертілген жасушаларын қоса алғанда, прокариоттар мен эукариоттардағы биологиялық белсенді ақуыздарды кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы технологияларын), гибридомдық әдісті және моноклоналды антиденелер әдісін пайдалана отырып жүзеге асырылатын ветеринариялық дәрілік препарат;

"ветеринариялық дәрілік заттарды әкелу" – ветеринариялық дәрілік заттардың Одақтың кедендік аумағындағы айналымы мақсатында оларды Одақтың кедендік шекарасы арқылы өткізу;

"ветеринариялық дәріхана" – ветеринариялық дәрілік препараттарды бөлшек саудада сатуды (өткізуді), оларды сақтауды, беруді және дайындауды жүзеге асыратын, осы дәріханада дайындалған ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына және қауіпсіздігіне кепілдік беретін (егер бұл мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген

болса, ветеринариялық дәріхана көтерме сауданы жүзеге асыра алады) заңды тұлға немесе оның құрылымдық бөлімшесі, дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға;

"ветеринариялық дәрілік зат" – затты білдіретін не құрамында зат немесе заттардың комбинациясы бар, жануардың организмімен байланысқа түсетін және жануарлардың ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына, оңалтуға, түзетуге немесе жануар организмінің физиологиялық функцияларын өзгертуге, сақтауға, алдын алуға немесе жүктілікті үзуге, жансыздандыруға, сондай-ақ жануарлардың ауруларын диагностикалауға арналған зат (жануардың организмімен байланыспайтын заттарды немесе олардың комбинацияларын қоспағанда). Ветеринариялық дәрілік заттарға әсер етуші заттар, оның ішінде фармацевтикалық субстанциялар, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттар жатады;

"ветеринариялық дәрілік препарат" – дәрілік нысан түріндегі ветеринариялық дәрілік зат;

"қайта өндірілген ветеринариялық препарат (дженерик)" – әсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы және референттік ветеринариялық дәрілік препаратпен бірдей дәрілік нысаны бар және референттік ветеринариялық дәрілік препаратқа биоэквиваленттілігі биологиялық қолжетімділікке (әртүрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, әсер етуші заттың кешендері немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, сол бір әсер етуші зат болып танылады) биологиялық қолжетімділікке тиісті зерттеулермен (сынақтармен) расталатын ветеринариялық дәрілік препарат;

"қосалқы зат" – фармацевтикалық субстанцияларды қоспағанда, ветеринариялық дәрілік препаратқа қажетті қасиеттер беру үшін оның құрамына кіретін зат;

"екінші қаптама" – ветеринариялық дәрілік препарат бастапқы қаптамада орналастырылатын қаптама. Екінші қаптама ветеринариялық дәрілік препарат осы қаптамада тұтынушыға түскен кезде тұтынушы қаптамасы болып табылады;

"гендік-терапиялық ветеринариялық препарат" – фармацевтикалық субстанциясы рекомбинантты нуклеин қышқылы болып табылатын немесе генетикалық реттілікті реттеуді, репарациялауды, ауыстыруды, қосуды немесе алып тастауды жүзеге асыруға мүмкіндік беретін рекомбинантты нуклеин қышқылын қамтитын ветеринариялық дәрілік препарат;

"гомеопатиялық ветеринариялық дәрілік препарат" – Одақтың Фармакопеясының гомеопатиялық дәрілік нысандар туралы жалпы фармакопеялық мақалалардың немесе олар болмаған кезде мүше мемлекеттердің фармакопеяларының талаптарына сәйкес өндірілген немесе дайындалған ветеринариялық дәрілік препарат;

"әсер етуші зат" – ветеринариялық дәрілік препарат құрамындағы, жануардың организміне әсері осы препараттың тиімділігі байланысты, шыққан тегі биологиялық, биотехнологиялық, минералдық немесе химиялық зат;

"ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеулері (сынақтары)" – ветеринариялық дәрілік затты сіңіру, бөлу, өзгерту және шығару процестерін зерделеуді қамтитын биологиялық, микробиологиялық, иммунологиялық (иммундық-биологиялық), токсикологиялық, фармакологиялық, физикалық, химиялық зерттеулер (сынақтар), ветеринариялық дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне дәлелдемелер алу мақсатында ғылыми бағалау әдістерін қолдана отырып жүргізілетін ветеринариялық дәрілік затты басқа да зерттеулер (сынақтар);

"өтініш беруші" – ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі немесе ол уәкілеттік берген заңды тұлға, дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға немесе сенімхат негізінде әрекет ететін, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру туралы өтініш және уәкілетті органға қажетті құжаттарды беретін жеке тұлға;

"ветеринариялық дәрілік препараттарды дайындау" – ветеринариялық дәрігерлердің рецептері бойынша жекелеген жануарларға арналған ветеринариялық дәрілік препараттарды ветеринариялық дәріханада дайындау;

"иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препарат" – белсенді немесе бәсең иммунитетті қалыптастыруға не жануардың иммундық мәртебесін айқындауға не аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық қарсылықтың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (табуға) арналған ветеринариялық дәрілік препарат. Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарға вакциналар, анатоксиндер, токсиндер, сарысулар, иммуноглобулиндер және аллергиялар жатады;

"ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық" – тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратпен бірге жүретін, оны қолдану тәртібін регламенттейтін, сондай-ақ осы препараттың қасиеттері туралы ақпаратты қамтитын құжат;

"ветеринариялық дәрілік препараттың биобаламалылығын зерттеу (сынау)" – ветеринариялық дәрілік препараттың референттік ветеринариялық дәрілік препаратқа сәйкестігін оның биологиялық қолжетімділігін және жануарға енгізгеннен кейін оның жартылай шығарылу кезеңін айқындау жолымен ветеринариялық дәрілік препараттың референттік ветеринариялық дәрілік препаратқа сәйкестігін анықтау үшін клиникаға дейінгі зерттеу (сынау);

"сапалы ветеринариялық дәрілік зат" – ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың немесе фармакопоялық мақаланың (бар болған кезде) талаптарына сәйкес келетін ветеринариялық дәрілік зат;

"ветеринариялық дәрілік заттың сапасы" – ветеринариялық дәрілік заттың ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың немесе фармакопоялық мақаланың талаптарына сәйкестігі (бар болған кезде);

"ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау)" – ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану процесінде осы препараттың диагностикалық, емдік, профилактикалық, фармакологиялық қасиеттерін зерделеу арқылы оның тиімділігін бағалау мақсатында, сондай-ақ осы препарат қолданылатын, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға арналған жануар түрінің организмінің ықтимал қолайсыз реакциялары туралы және оның басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен және (немесе) жемшөп қоспаларымен, жемшөптермен өзара іс-қимылының әсері туралы деректер алу мақсатында зерттеу (сынақ);

"контрафактілі ветеринариялық дәрілік зат" – мүше мемлекеттердің зияткерлік меншік саласындағы заңнамасының талаптарын бұза отырып, Одақтың кедендік аумағында айналымдағы ветеринариялық дәрілік зат;

"дәрілік нысан" – ветеринариялық дәрілік препараттың оны енгізу және қолдану тәсілдеріне сәйкес келетін және қажетті әсерге қол жеткізуді қамтамасыз ететін жай-күйі;

"дәрілік өсімдік шикізаты" – ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіру немесе дайындау үшін пайдаланылатын жаңадан алынған немесе кептірілген өсімдіктер, балдырлар, саңырауқұлақтар немесе қыналар не олардың бүтін немесе ұсақталған бөліктері;

"материалдық теңгерім" – ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген жабдықта ветеринариялық дәрілік заттың бір сериясын өндіру үшін қажетті бастапқы шикізаттың, материалдардың, жартылай өнімдердің және аралық өнімнің саны мен нақты алынған дайын өнімнің, жанама өнімдердің, қалдықтар мен ысыраптардың саны (теориялық ықтимал мен дайын өнімнің іс жүзінде алынған шығымның арақатынасы) арасындағы арақатынас;

"халықаралық патенттелмеген атауы" – Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру немесе дайындау үшін пайдаланылатын әсер етуші заттың атауы;

"есірткі ветеринариялық дәрілік зат" – мүше мемлекеттердің заңнамасына, сондай-ақ 2013 жылғы 24 қазандағы Есірткіні, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларын Кеден одағының кедендік аумағы арқылы өткізу тәртібі туралы келісімге және Есірткіні, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларын Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағына әкелу және Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағынан әкету туралы ережеге (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 21 сәуірдегі № 30 шешіміне № 10 қосымша) сәйкес бақылауға жататын құрамында есірткі бар және есірткінің, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларының тізбелеріне енгізілген ветеринариялық дәрілік зат;

"қолайсыз реакция" – жанама әсер, жағымсыз реакция, жағымсыз күтпеген реакция, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі жағымсыз елеулі реакция, жеке

төзімсіздік, ветеринариялық дәрілік препарат тиімділігінің болмауы, басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара іс-қимыл жасау ерекшеліктері, жануардың өміріне немесе саулығына қатер төндіретін не күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданудың ықтимал қаупіне қатынасының өзгеруіне әсер ететін өзге де фактілер мен мән-жайлар;

"сапасыз ветеринариялық дәрілік зат" – ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың немесе фармакопоялық мақаланың (бар болған кезде) талаптарына сәйкес келмейтін ветеринариялық дәрілік зат;

"жағымсыз күтпеген реакция" – сипаты, ауырлық дәрежесі және нәтижесі ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы ақпаратқа сәйкес келмейтін жағымсыз реакция;

"жағымсыз реакция" – жануар организмінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолданумен байланысты немесе ветеринариялық дәрілік препаратты қолданумен ең аз дегенде ықтимал өзара байланыстың болуын болжайтын байқаусыздағы қолайсыз реакциясы;

"жағымсыз ауыр реакция" – жануардың өліміне әкелетін, оның өміріне қауіп төндіретін, туа біткен ауытқуларға немесе дамуындағы ақауларға әкелетін және көрсетілген жай-күйлердің дамуын болғызбау үшін ветеринар дәрігердің (немесе ветеринария саласындағы маманның) араласуын талап ететін жағымсыз реакция;

"ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат" – ветеринариялық дәрілік зат сапа көрсеткіштерінің талдамалық әдістемелері мен зерттеулері (сынақтары) сипатталған немесе оларға сілтемелер көрсетілген олардың тізбесін, сондай-ақ дәрілік нысанды ескере отырып, осы сапа көрсеткіштері үшін қолайлылықтың тиісті өлшемшарттарын қамтитын ветеринариялық дәрілік заттың сапасын бақылау жөніндегі құжат;

"ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы" – әзірлеуді, клиникаға дейінгі зерттеулерді (сынақтарды), клиникалық зерттеулерді (сынақтарды), сараптама, тіркеу жүргізуді немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыруды, сапаны бақылауды, қауіпсіздік пен тиімділікті бағалауды, өндіруді, дайындауды, сақтауды, тасымалдауды, бір мүше мемлекеттің аумағынан басқа мүше мемлекеттердің аумағына өткізуді, транзитті (Одақтың мүшесі болып табылмайтын мемлекеттің аумағынан Одақтың мүшесі болып табылмайтын мемлекеттің аумағына Одақтың кедендік аумағы арқылы транзитті қоспағанда), Одақтың кедендік аумағына әкелуді (Одақтың кедендік аумағынан әкетуді), ветеринариялық дәрілік заттарды жарнамалауды, босатуды, өткізуді, беруді, қолдануды және жоюды қамтитын қызмет;

"жалпыға бірдей қабылданған (топтастырылған) атауы" – халықаралық патенттелмеген атауы жоқ ветеринариялық дәрілік препараттың атауы немесе әсер етуші заттардың бірдей сапалық құрамына сүйене отырып, бір атаумен топқа біріктірілген ветеринариялық дәрілік препараттар комбинациясы;

"бастапқы қаптама" – ветеринариялық дәрілік затпен тікелей жанасатын қаптама. Бастапқы қаптама ветеринариялық дәрілік препарат тұтынушыға осы қаптамада түскен кезде тұтынушы қаптамасы болып табылады;

"жанама әсері" – организмнің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың тиісті бөлімінде сипатталған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға реакциясы;

"ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі" – тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құқықтарға ие, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы (клиникаға дейінгі зерттеулердің (сынақтардың) және клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелерін, ветеринариялық дәрілік затты өндіру технологиясын қоса алғанда) бар және ветеринариялық дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі және тиімділігі үшін жауапты болатын заңды тұлға немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға;

"ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруші" – ветеринариялық дәрілік заттарды өндіру, сақтау, өткізу және беру жөніндегі қызметті жүзеге асыратын және өндіруші елдің уәкілетті (үшінші елдер үшін – құзыретті) органы берген осындай қызмет түріне рұқсаты (лицензиясы) бар ұйым;

"өндірістік алаң" – ветеринариялық дәрілік затты өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатысын жүзеге асыруға арналған ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушінің аумақтық оқшауланған кешені;

"ветеринариялық дәрілік заттар өндіру" – технологиялық процестің бір, бірнеше немесе барлық сатыларында ветеринариялық дәрілік заттар өндіру;

"психотроптық ветеринариялық дәрілік зат" – құрамында психотроптық заттар бар және мүше мемлекеттердің заңнамасына, сондай-ақ Одақ шеңберіндегі халықаралық шарттарға сәйкес бақылауға жататын есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар тізбелеріне енгізілген ветеринариялық дәрілік зат;

"радиофармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препарат" – пайдалануға дайын нысанда бір немесе бірнеше радионуклидтер (радиоактивті изотоптар) бар ветеринариялық дәрілік препарат;

"ветеринариялық дәрілік заттарды әзірлеуші" – ветеринариялық дәрілік затты әзірлеген және ветеринариялық дәрілік затқа ішінара немесе толық зерттеулер (сынақтар) жүргізген заңды тұлға, дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға немесе жеке тұлға;

"ветеринариялық дәрілік заттарды өткізу" – ветеринариялық дәрілік заттарды көтерме саудада және (немесе) бөлшек саудада сату;

"ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы" – ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру үшін ұсынылатын құжаттар кешені;

"тіркеу нөмірі" – ветеринариялық дәрілік препаратқа оны тіркеу кезінде берілетін кодтық белгілеме;

"Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімі" – осы Қағидаларға сәйкес оларға қатысты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдер жүзеге асырылған ветеринариялық дәрілік препараттар туралы мәліметтерді қамтитын жалпы ақпараттық ресурсты білдіретін, Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылатын Одақтың тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімі;

"өндірушілердің тізілімі" – мүше мемлекеттердің және үшінші мемлекеттердің аумақтарындағы өндірісі фармацевтикалық инспекцияның қорытындылары бойынша Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес келеді деп танылған ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілер туралы мәліметтерді қамтитын, Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылатын жалпы ақпараттық ресурсты білдіретін ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілердің тізілімі;

"Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімі" – Одақтың фармацевтикалық инспекторлары туралы мәліметтерді қамтитын және Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылатын жалпы ақпараттық ресурсты білдіретін, ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімі;

"референттік ветеринариялық дәрілік препарат" – оның сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін растайтын барлық клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелерін қамтитын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы негізінде Одақтың кедендік аумағында алғаш рет тіркелген ветеринариялық дәрілік препарат;

"тіркеу жөніндегі референттік орган" – өтініш берушіден тиісті өтінішті, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын және басқа да тіркеу материалдарын қабылдаған және ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру барысында өтініш беруші мен басқа да уәкілетті органдар арасындағы іс-қимылдарды үйлестіруді жүзеге асыратын уәкілетті орган;

"рецепт" – ветеринариялық дәрілік препаратты дайындау және (немесе) босату мақсатында мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес ветеринарлық дәрілік препаратты жазбаша нысанда ветеринариялық дәрігер берген тағайындау;

"ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қатері" – жануарлардың саулығы үшін ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне

байланысты қатер немесе қоршаған ортаға және адамның денсаулығына жағымсыз әсер етуге алып келетін қатер;

"ветеринариялық дәрілік заттың сериясы" – бір технологиялық цикл нәтижесінде біртекті шикізаттан өндірілген ветеринариялық дәрілік зат;

"өзіндік ерекшелік" – сапа көрсеткіштерінің, талдамалық әдістемелерге және зерттеулерге (сынақтарға) сілтемелердің тізбесін, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік затты өндіруші немесе әзірлеуші белгілеген көрсетілген сапа көрсеткіштері үшін нормаларды (есептік (сандық) шектерді, ауқымдарды және басқа да өлшемшарттарды) қамтитын құжат;

"ветеринариялық дәрілік заттар айналымының субъектілері" – ветеринариялық дәрілік заттар айналымына қатысатын уәкілетті органдар, осы органдарға ведомстволық бағынысты сараптама мекемелері, заңды тұлғалар, дара кәсіпкерлер ретінде тіркелген жеке тұлғалар және жеке тұлғалар;

"ветеринариялық дәрілік препараттың саудалық атауы" – ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі берген және ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың атауы;

"уәкілетті орган" – Одақтың кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы барысында шешімдер қабылдау, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды (қадағалауды) жүзеге асыру құзыретіне жататын мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органы;

"жалған ветеринариялық дәрілік зат" – ветеринариялық дәрілік заттың құрамы және (немесе) өндірушісі туралы анық емес ақпаратпен бірге жүретін ветеринариялық дәрілік зат;

"фармакологиялық қадағалау" – уәкілетті органдардың және ветеринариялық дәрілік препараттарды құқық иеленушілердің ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде қолайсыз реакцияларды анықтауға, бағалауға және болғызбауға бағытталған және ветеринариялық дәрілік препараттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бақылауға, ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданудан күтілетін пайданың ықтимал қатеріне қатынасына байланысты жағымсыз өзгерістерді уақтылы анықтауға, ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде тиімділігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз етуге бағытталған шараларды әзірлеуге және енгізуге арналған қызметі;

"фармакопоялық мақала" – фармакопояның ветеринариялық дәрілік заттарға, қосалқы заттар мен материалдарға, сондай-ақ зерттеулерге (сынақтарға) және оларды жүргізу әдістеріне қойылатын талаптарды белгілейтін мақала (монография);

"фармацевтикалық инспекция" – уәкілетті органның ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін бағалау мақсатында жүзеге асырылатын қызметі;

"фармацевтикалық субстанция" – ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған ветеринариялық дәрілік зат;

"фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препарат" – әсер етуші затының синтетикалық, табиғи, биологиялық немесе биотехнологиялық шығу тегі бар ветеринариялық дәрілік препарат (фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттарға радиофармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттар жатады);

"фармацевтикалық инспектор" – ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің фармацевтикалық инспекциясын жүргізуге уәкілетті және Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген уәкілетті органның немесе сараптама мекемесінің қызметкері;

"ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне күтілетін пайданың қатынасын сараптау" – ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мүмкіндігін (мүмкін еместігін) анықтау немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру мақсатында ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын сараптауды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын сараптауды қамтитын сараптама;

"сараптама қорытындысы" – ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігін, сапасын, тиімділігін және ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мүмкіндігі (мүмкін еместігі) туралы қорытындымен бірге ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне күтілетін пайданың қатынасын сараптау, оның тіркелгенін растау, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша сараптама мекемесі дайындаған осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру нәтижелерін қамтитын құжат;

"сараптама мекемесі" – уәкілетті органға ведомстволық бағынысты, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу немесе ветеринариялық дәрілік затты тіркеуге және оның айналымына байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру шеңберінде ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізуді жүзеге асыратын ұйым;

"ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігі" – ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың күтілетін нәтижесіне қол жеткізу дәрежесін айқындайтын сипаттамалардың жиынтығы.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын өзге ұғымдар 2014 жылғы

29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартта, халықаралық шарттарда және Одақтың құқығын құрайтын актілерде айқындалған мағыналарда қолданылады.

II. Одақтың Фармакопеясы

6. Мүше мемлекеттер мүше мемлекеттердің фармакопеяларын дәйекті үйлестіру арқылы Одақтың фармакопеялық талаптарын белгілейді.

7. Мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 қыркүйектегі № 119 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру тұжырымдамасына сәйкес фармакопоялық талаптарды үндестірудің халықаралық тәжірибесін пайдалана отырып жүргізіледі.

III. Ветеринариялық дәрілік заттарды өндіру, сақтау, тасымалдау, өткізу және жою және ветеринариялық дәрілік препараттарды дәріханалық дайындау

1. Ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге, сақтауға, тасымалдауға өткізуге және жоюға қойылатын талаптар

8. Одақтың кедендік аумағында айналымда жүрген ветеринариялық дәрілік заттарды өндіру Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына (бұдан әрі – Тиісті өндірістік практика қағидалары) сәйкес келуге тиіс.

9. Ветеринариялық дәрілік заттарды Одақтың кедендік аумағында өндіру:

а) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік затты өндіру жүзеге асырылатын әрбір өндірістік алаң үшін беретін ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге арналған лицензия;

б) ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің уәкілетті орган № 1 қосымшаға сәйкес нысан бойынша ветеринариялық дәрілік затты өндіру жүзеге асырылатын әрбір өндірістік алаң үшін 3 жылдан асырмай (соңғы фармацевтикалық инспекцияның соңғы күнінен бастап) беретін Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестік сертификаты (бұдан әрі – сертификат) негізінде жүзеге асырылады.

10. Одақтың кедендік аумағында:

а) осы Қағидаларға сәйкес тіркелмеген (осы Қағидаларда айқындалған жағдайларды қоспағанда) ветеринариялық дәрілік препараттарды;

б) жалған және контрафактілік ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге және өткізуге тыйым салынады.

11. Ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруші олардың өндірісін ветеринариялық дәрілік затқа арналған технологиялық және нормативтік құжаттар талаптарының бұзылуын болғызбайтындай етіп ұйымдастыруы тиіс.

12. Ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілер ветеринариялық дәрілік препараттарды өткізуді жүзеге асыра алады немесе оларды мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен:

а) ветеринариялық дәрілік заттардың басқа өндірушілеріне;

б) ветеринариялық дәрілік заттармен көтерме сауда ұйымдарына;

в) ветеринарлық дәріханаларға;

г) ғылыми-зерттеу ұйымдарына (ғылыми-зерттеу жұмысы үшін);

д) ветеринария саласында диагностикалық және емдеу-профилактикалық қызметін жүзеге асыратын әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдарға;

е) жануарларды көбейтуді, өсіруді және күтіп-бағуды жүзеге асыратын әртүрлі меншік нысандарындағы ұйымдарға бере алады.

13. Ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілер фармацевтикалық субстанцияларды өткізуді жүзеге асыра алады немесе оларды мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен:

а) ветеринариялық дәрілік заттарды өндіру үшін ветеринариялық дәрілік заттарды басқа өндірушілерге;

б) ветеринариялық дәрілік заттармен көтерме сауда ұйымдарына;

в) ветеринариялық дәріханаларға (ветеринариялық дәрілік препараттарды дайындау үшін);

г) ғылыми-зерттеу ұйымдарына (ғылыми-зерттеу жұмысы үшін) бере алады.

14. Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіру кезінде жануарлардан алынған, № 2 қосымшаға сәйкес талаптарға сәйкес келетін жануарлардың тіндері (жасушалық желілер) пайдаланылуға тиіс.

15. Ветеринариялық дәрілік заттар Одақтың кедендік аумағында айналымда болған кезде оларды өткізу, тасымалдау, сақтау және жою № 3 қосымшаның талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

16. Ветеринариялық дәрілік заттарды дистрибьюциялауға қатысатын тұлғалар өздері орындайтын функцияларға сәйкес (ветеринариялық дәрілік заттардың дистрибьюторлары мен өндірушілерін қоса алғанда) ведомстволық тиесілігіне және меншік нысанына қарамастан, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 80 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Тиісті дистрибьюторлық практика қағидаларының талаптарын ерікті түрде қолдана алады.

2. Ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіруге қойылатын талаптар

17. Ветеринариялық дәрілік препараттарды дайындау жекелеген жануарларға арналған рецепт бойынша жүзеге асырылады.

18. Мыналарға:

а) осы Қағидаларға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарды дайындауға;

б) иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды дайындауға;

в) ветеринариялық дәрілік препараттарды дайындау кезінде осы Қағидаларға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарды пайдалануға (дәрілік нысанды өзгертуге, оларды өлшеп-орауға немесе қайта өлшеп-орауға);

г) ветеринариялық дәрілік препараттарды дайындау кезінде улы заттарды, есірткіні, психотроптық және күшті әсер ететін заттарды, сондай-ақ радионуклидтерді (радиоактивті изотоптарды) пайдалануға жол берілмейді.

19. Дәріханада дайындалған ветеринариялық дәрілік препараттар дәріханаішілік бақылауға жатады.

20. Жарамдылық мерзімі өткен өткізілмеген ветеринариялық дәрілік препараттар осы Қағидаларға № 3 қосымшада көзделген талаптарға сәйкес жойылуға жатады.

21. Рецепттердің құрамын, олардың дұрыс ресімделуін, ветеринариялық дәрілік препараттардың құрамына кіретін ингредиенттердің үйлесімділігін, жануарлардың түрі мен жыныстық жас тобын ескере отырып, жазылған дозалардың сәйкестігін бақылау тұрақты негізде жүзеге асырылады.

22. Дәріханада дайындалған ветеринариялық дәрілік препараттар "Ветеринариялық қолдануға арналған" деген жазбаны баспа тәсілімен затбелгіге салу, ветеринариялық дәрілік препараттың құрамын, сақтау шарттарын, дайындалған күні мен жарамдылық мерзімін, "Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау үшін" деген ескерту жазбасын, сондай-ақ ветеринариялық дәріхананың атауын, оның орналасқан жерін (заңды тұлғаның мекенжайын) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайын (егер мекенжайы әртүрлі болған жағдайда), рецептiнiң нөмірін, жануар иеленушісінің тегін, атын және әкесінің атын (бар болған жағдайда) және (немесе) жануардың лақап атын, рецепт жазып берген дәрігердің тегін, атын және әкесінің атын (бар болған жағдайда) көрсету арқылы таңбаланады.

23. Ветеринариялық дәрілік препараттарды дайындауға және оларды таңбалауға қойылатын қосымша талаптар мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленеді.

IV. Ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы

1. Ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің жалпы принциптері

24. Одақтың кедендік аумағында:

а) оларды осы Қағидаларға сәйкес тіркеген;

б) оларды қолданыстағы сертификаты бар өндірістік алаңда өндірген кезде ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымына жол беріледі.

25. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымына, форматы мен мазмұнына қойылатын талаптар, сараптама қорытындысының нысаны мен мазмұны, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру тәртібі, ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру немесе ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою негіздері осы Қағидаларда белгіленеді.

26. Мыналар:

а) референттік ветеринариялық дәрілік препараттар;
б) жаңадан өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттар (дженериктер);
в) бұрын тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың жаңа комбинациялары;
г) бұрын тіркелген, бірақ басқа дәрілік нысандарда өндірілген және (немесе) жаңа дозадағы ветеринариялық дәрілік препараттар осы Қағидаларға сәйкес тіркеуге жатады.

27. Мыналар:

а) дәріханада дайындалған ветеринариялық дәрілік препараттар;
б) көрме үлгілері ретінде пайдалануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар ;
в) клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) жүргізуге арналған ветеринариялық дәрілік препараттар;
г) жеке тұлға өзіне тиесілі жануарға қолдану мақсатында әкелген ветеринариялық дәрілік препараттар (осы препараттарды қолдану қажеттілігін растайтын құжаттар болған кезде);
д) ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру мақсатында сараптамаға арналған ветеринариялық дәрілік препараттардың үлгілері және әсер ететін заттардың стандартты үлгілері;
е) дәрілік өсімдік шикізаты;
ж) фармацевтикалық субстанциялар;
з) Одақтың кедендік аумағында өткізуге арналмаған ветеринариялық дәрілік препараттар (үшінші елдерге экспорттау) Одақ шеңберінде тіркеуге жатпайды.

28. Одақ шеңберінде:

а) мыналар:
әсер етуші заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы;
әсер етуші заттардың әртүрлі сапалық құрамы;
әсер етуші заттардың бірдей сапалық, бірақ әртүрлі сандық құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттарды бір сауда атауымен тіркеуге;
б) әсер етуші заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар және бір құқық иеленуші 2 және одан да көп ветеринариялық препараттар түрінде тіркеуге ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттарды әртүрлі сауда атауларымен тіркеуге тыйым салынады. Мынадай:
ұсынылған сауда атауын пайдалану құқық пен мораль нормаларына қайшы келуі немесе ұлттық мәдени және (немесе) тілдік ерекшеліктерді өзгеше түрде ескермеуі мүмкін;
ветеринариялық дәрілік препарат осы Қағидалар күшіне енген күнге дейін мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес әртүрлі сауда атауларымен тіркелген жағдайларда әсер етуші заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттардың әртүрлі сауда атауларымен тіркеуге жол беріледі;

в) өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынған акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында арналған және өзінің құрамында № 4 қосымшаға сәйкес тізбе бойынша дәрілік заттар бар ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуге;

г) Одақ құқығына кіретін актілерде фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттардың және (немесе) олардың жануарлардан алынатын шикізатқа метаболиттерінің әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) қалдық мөлшерінің барынша жол берілетін деңгейінің (бұдан әрі – барынша жол берілетін деңгей) мәндері және тиісті талаптар белгіленгенге дейін оларды айқындау әдістемесі болмаған кезде (осы Қағидалардың 65 және 212-тармақтарына сәйкес тіркеу жөніндегі референттік орган бастамашылық ететін рәсімді ескере отырып) өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуге тыйым салынады.

29. Одақ шеңберінде жануарлар ауруларын емдеу және олардың профилактикасы мақсатында фармацевтикалық субстанцияларды өткізуге және пайдалануға тыйым салынады.

30. Ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуді немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді (тіркеуді растау, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру, ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркегеннен кейін Одаққа қосылған мемлекеттерде Одақ шеңберінде тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуді тану, тіркеудің күшін жою), сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымын тоқтата тұруды уәкілетті органдар жүзеге асырады.

Уәкілетті орган мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу және тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру жөніндегі өз өкілеттіктерін сараптама мекемесіне бере алады.

31. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру туралы шешімді ветеринариялық дәрілік затты сараптау нәтижелері негізінде уәкілетті орган қабылдайды.

Өтініш беруші уәкілетті органдардың бірі (оның ішінде тіркеу жөніндегі референттік орган) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру қорытындылары бойынша шешіммен келіспеген жағдайда, келіспеушіліктерді реттеу осы Қағидалардың V бөлімінің 12-кіші бөліміне сәйкес жүзеге асырылады.

32. Тіркеу қорытындылары бойынша (тіркеуді растау, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру) Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінде Одақтың интеграцияланған

ақпараттық жүйесінің (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) құралдарын пайдалана отырып, ветеринариялық дәрілік препаратқа мынадай схема бойынша қалыптастырылатын тіркеу нөмірі беріледі:

ВДП – ЕАЭО-NNNNNN-YY,

мұнда:

ВДП – ветеринариялық дәрілік препарат;

ЕАЭО – Еуразиялық экономикалық одақ;

NNNNNN – тіркеу кезінде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу жөніндегі референттік орган берген 6 таңбалы реттік нөмір;

YY – уәкілетті органы тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылатын мүше мемлекеттің 2 таңбалы әріптік халықаралық коды.

Ветеринариялық дәрілік препараттың берілген тіркеу нөмірі Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымының барлық мерзімі ішінде, оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгені расталған кезде сақталады.

33. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімі № 5 қосымшаға сәйкес тәртіппен қалыптастырылады және жүргізіледі.

34. Ветеринариялық дәрілік заттардың сараптамасын мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті орган айқындаған сараптама мекемесі жүзеге асырады.

35. Уәкілетті органдар мен сараптама мекемелері мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру процесінде алынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етеді.

36. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге өтініш бергенге дейін немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру мақсатында мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және (немесе) сараптама мекемелері өтініш берушінің сұрау салуы бойынша мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттарының және басқа да деректердің көлемін, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын және (немесе) басқа да тіркеу материалдарын мемлекеттік тілге аудару қажеттігін (егер осы мүше мемлекетте орыс тілі мемлекеттік тіл болып табылмаған жағдайда), өтініш беру форматы және тіркеу дерекнамасы қажеттілігін, ветеринариялық дәрілік құралдың үлгілерін, ветеринариялық дәрілік заттың үлгілеріне сараптама мекемесінде сараптама жүргізу үшін қажетті стандартты үлгілерді, материалдарды, өзіндік ерекшелігі бар реактивтерді, шығыс материалдарын ұсыну қажеттілігін анықтау мақсатында ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру мәселелері бойынша, оның ішінде клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді (сынақтарды) жүргізуге қатысты, ветеринариялық дәрілік препаратты

тіркеу схемасының әртүрлілігі (немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру) мәселелері бойынша, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік заттардың Одақтың кедендік аумағындағы айналымына байланысты басқа да мәселелер бойынша тіркеу алдындағы консультациялар жүргізуге құқылы.

Егер уәкілетті органы өтініш берушінің таңдауы бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерге қатысатын мүше мемлекетте орыс тілі мемлекеттік тіл болып табылмаған жағдайда, осы мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу алдындағы консультациялар барысында өтініш берушіні ресми хатпен ол үшін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын және (немесе) басқа да тіркеу материалдарын мемлекеттік тілге аудармасын ұсыну қажеттігі туралы (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) хабардар етеді.

37. Тіркеу жөніндегі референттік орган ретінде бір ғана уәкілетті орган әрекет ете алады.

Өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берген кезде тіркеу жөніндегі референттік органды таңдауды дербес жүзеге асырады.

Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тартқан жағдайда өтініш беруші кез келген мүше мемлекеттің уәкілетті органына ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтінішті қайтадан бере алады.

38. Тіркеу жөніндегі референттік органның уәкілетті органдармен және (немесе) сараптамалық мекемелермен, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссиямен (бұдан әрі – Комиссия) тіркеу жөніндегі ақпараттық өзара іс-қимылы интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, электрондық түрде жүзеге асырылады.

39. Уәкілетті органдардың ақпараттық өзара іс-қимылы, сондай-ақ мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру мақсатында ветеринариялық дәрілік препараттарды таңбалау, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын жасау, Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімін қалыптастыру кезінде пайдаланылатын дәрілік нысандардың атауларын біріздендіру үшін Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімімен бекітілген Дәрілік нысандардың номенклатурасы пайдаланылады.

40. Осы Қағидаларға сәйкес алғаш рет тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің қолданылу мерзімі 5 жылды құрайды. Көрсетілген мерзім өткеннен кейін ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу расталуға тиіс. Расталған жағдайда тіркеу шектеусіз мерзімге (мерзімсіз тіркеу) ресімделеді. Осы Қағидалардың 132-тармағында көзделген жағдайларда 5 жылға бір қосымша тіркеуді растау тағайындалуы мүмкін.

41. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыруға қатысты қабылданған шешімдер туралы тіркеу жөніндегі референттік орган тиісті шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен

кешіктірмей уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалану арқылы, ал өтініш берушіге электрондық түрдегі ресми хат және табыс етілгені туралы хабарлама бар тапсырысты пошта жөнелтілімін жіберу арқылы хабардар етеді. Хат тапсырысты пошта жөнелтілімімен жіберілген күннен бастап 5 жұмыс күні өткеннен кейін алынды деп есептеледі.

42. Теріс нәтижемен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі аяқталған немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдер жүзеге асырылған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушінің сұрау салуы бойынша мынадай құжаттарды қағаз жеткізгіште қайтарады:

а) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі шеңберінде ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі шеңберінде фармакологиялық қадағалау шеңберінде (тексеру нәтижелері, қосымша клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері, өзекті ғылыми және (немесе) әдеби деректер және басқалары) өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы мерзімді есеп (бұдан әрі – мерзімді есеп) және басқа да материалдар (бар болған кезде);

в) тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі (бұдан әрі – өзгерістер енгізу рәсімі) шеңберінде № 6 қосымшаға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттар (бұдан әрі – құжаттар тізбесі);

г) осы Қағидаларға сәйкес жаңартылған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы (бұдан әрі – жаңартылған тіркеу дерекнамасы), мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес осы Қағидалар күшіне енгенге дейін тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын, осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде (бұдан әрі – тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі) өтініш беруші ұсынған түсіндірме жазба-негіздеме және мерзімді есеп.

43. Ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуге немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыруға, сондай-ақ көрсетілген рәсімдерді жүзеге асыруға байланысты бастамашылық жасалатын осы Қағидалардың талаптарын сақтау тұрғысынан фармацевтикалық инспекциялар жүргізуге өтініш беруші жұмсаған шығыстар өтелмейді.

2. Ветеринариялық дәрілік заттарды сараптаудың жалпы принциптері

44. Ветеринариялық дәрілік заттардың сараптамасы ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін бағалау жолымен ветеринариялық

дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне күтілетін пайданың қатынасын айқындау үшін жүргізіледі және мыналарды қамтиды:

а) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын немесе тіркеу дерекнамасын толықтыратын құжаттарды сараптау:

ветеринариялық дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі және тиімділігі туралы ұсынылған мәліметтердің толықтығы мен дұрыстығын тексеруді;

ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін немесе тіркеу дерекнамасын толықтыратын құжаттардың өзара келісімділігін тексеруді көздейді;

б) ветеринариялық дәрілік зат үлгілерінің сараптамасы осы Қағидаларда көзделген жағдайларда мыналарды:

аккредиттелген зертханаларда (сынақ орталықтарында) ветеринариялық дәрілік зат үлгілерінің ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігіне зерттеулер (сынақтар) жүргізуді;

өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты бақылау әдістерінің жаңғыртылуын бағалауды;

ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін зерттеу (сынақ) нәтижелерін сапаны бақылаудың пайдаланылған әдістерін көрсете отырып, зерттеулер (сынақтар) хаттамасымен (хаттамаларымен) ресімдеуді;

ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін және ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы деректерін ветеринариялық дәрілік препараттың сапасы мәніне зерттеулердің (сынақтардың) алынған нәтижелерінің сәйкестігін бағалауды қамтиды;

в) ветеринариялық дәрілік затты бағалау жөніндегі сараптама қорытындысыны ресімдеу.

45. Ветеринариялық дәрілік заттардың сараптамасын сараптама мекемесінің сарапшылары, сондай-ақ қажет болған жағдайда сараптама мекемесі тартатын басқа да сараптама мекемелерінің немесе ұйымдарының сарапшылары жүргізеді.

46. Ветеринариялық дәрілік затты бағалау жөніндегі сараптама қорытындысыны қалыптастыруға жауапты сарапшының жоғары ветеринариялық, медициналық, фармацевтикалық, биологиялық және (немесе) химиялық білімі, ветеринариялық дәрілік заттарды сараптау саласында кемінде 3 жыл жұмыс тәжірибесі, бейінді салада магистр дәрежесі немесе ғылыми дәрежесі болуы тиіс және оның құзыреті мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес расталуға тиіс.

47. Сараптама жүргізу кезінде:

а) сарапшының:

сараптама тағайындаған адамға, өтінім берушіге немесе сараптама нәтижелеріне мүдделі басқа да адамдарға қандай да бір тәуелділікте болуға;

өтінім берушіден не өзге де тұлғалардан сараптама жүргізу үшін қажетті материалдарды сұратуға құқығы жоқ. Сараптама мекемесіне келіп түскен тіркеу материалдарында сараптама қорытындысын ресімдеу үшін мәліметтер және (немесе) ақпарат жеткіліксіз болған жағдайда сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға тиісті сұрау салумен жүгінеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге қажетті материалдарды ұсыну туралы тиісті сұрау салу жібереді;

сарапшыға сараптама жүргізуге байланысты белгілі болған мәліметтерді, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес мемлекеттік құпияға (мемлекеттік құпияларға) жатқызылған ақпаратты таратуға;

өтініш берушінің бейресми өтініші бойынша сараптама жүргізуге, сараптама жүргізу үшін материалдарды өз бетінше жинауға, коммерциялық негізде сараптама жүргізуге құқығы жоқ;

б) сарапшы:

тіркеу материалдарына толық көлемде сараптама жүргізуге, алдына қойылған мәселелер бойынша негізделген және объективті қорытынды немесе ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізудің мүмкін еместігі туралы дәлелді қорытынды беруге;

қажет болған жағдайда сараптама мекемесінің басшысы алдында ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізуге басқа сарапшыларды (оның ішінде басқа сараптама мекемелерінен немесе ұйымдардан) тарту туралы өтінішхат беруге;

ұсынылған тіркеу материалдарының сақталуын қамтамасыз етуге;

осы Қағидаларға № 3 қосымшада көзделген талаптарға сәйкес ветеринариялық дәрілік заттардың жұмсалмаған қалдықтарын жоюды қамтамасыз етуге міндетті.

48. Ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу тапсырылған сарапшы тәуелсіз және өз бетінше зерттеулер (сынақтар) жүргізеді, өзі және (немесе) басқа сарапшылар алған нәтижелерді бағалайды және өз құзыреті шегінде қойылған мәселелерге қатысты тұжырымдар қалыптастырады.

49. Ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізуге тартылатын сарапшылар мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес негізсіз немесе жалған тұжырымдар бар қорытынды бергені үшін жауаптылық туралы ескертіледі.

50. Сараптама мекемесінің өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізуі мүмкін болмаған жағдайда (оның ішінде, егер иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына бақылау жүргізу үшін белсенді емес микроорганизмдер қажет болған жағдайда), мұндай сараптама тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу бойынша осы немесе басқа мүше мемлекеттің кез келген аккредиттелген зертханасында (сынақ орталығында) немесе Халықаралық эпизоотиялық бюроға тиісті өкілеттіктермен берілген үшінші елдің референттік зертханасында (орталығында) сараптама мекемесі өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.

Ветеринариялық дәрілік заттардың үлгілерін мүше мемлекеттің аккредиттелген зертханасына (сынақ орталығына) немесе Халықаралық эпизоотиялық бюро тиісті өкілеттіктер берген үшінші елдің референттік зертханасына (орталығына) жеткізуді өтініш беруші өз есебінен жүзеге асырады. Өтемақыны жеткізу шығындары жатпайды.

51. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік заттың үлгілеріне сараптама жүргізу үшін олардың жарамсыздығы себебінен сараптама жүргізу мүмкін болмаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге бұл туралы осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және сараптама мекемесінен тиісті ақпаратты алған күннен бастап көрсетілген мерзімде хабарлайды.

Өтініш беруші осындай хабарламаны алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен кешіктірмей ветеринариялық дәрілік заттың қажетті үлгілерін сараптама мекемесіне қайтадан ұсынады. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі немесе тіркеуге байланысты және ветеринариялық дәрілік зат үлгілерінің сараптамасын көздейтін өзге де рәсімдерді жүзеге асыру осы кезеңге тоқтатыла тұрады.

Ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері сараптама мекемесіне 45 жұмыс күні ішінде түспеген немесе өтініш беруші сараптама жүргізуге жарамсыз ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін қайтадан ұсынған жағдайда, сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді, ол хабардар етілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу немесе ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін тіркеуге байланысты және оларға сараптама жүргізуді көздейтін өзге де рәсімдерді жүзеге асыру рәсімін аяқтау туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде хабардар етеді.

52. Ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу кезінде тіркеу жөніндегі референттік орган және уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері тіркеу жөніндегі референттік орган арқылы өтініш берушіге осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды ұсыну туралы бір реттік сұрау салу (оның ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізу туралы ұсыныстар, бастапқы және екінші қаптамалары бар макеттер, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін басқа да құжаттар) жіберуге құқылы. Уәкілетті орган және (немесе) сараптама мекемесі қалыптастырған сұрау салуда тіркеу жөніндегі референттік органға осы Қағидалардың 78, 112, 159, 177, 219 және 249-тармақтарына сәйкес ұсынылатын сараптама

қорытындысы және (немесе) ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін зерттеу (сынау) хаттамалары бойынша нақтылайтын мәселелер қамтылуы мүмкін.

Нақтылаушы сұрау салуларды кейіннен жіберуге тіркеу жөніндегі референттік органнан ғана және алдыңғы сұрау салуға жауапта өтінім беруші ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда ғана жол беріледі.

53. Өтініш берушінің осы Қағидалардың 52-тармағында көрсетілген тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапты ұсыну мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салуларына) олардың сұрау салуды (сұрау салуларды) алған күнінен бастап 90 жұмыс күнінен аспауға тиіс. Егер сұрау салуға жауап дайындау қосымша зерттеулер (сынақтар) жүргізуді талап етсе және (немесе) материалдарды көрсетілген мерзімде ұсыну мүмкін болмаса, өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органға мерзімді ұлғайту қажеттілігін негіздей отырып, материалдарды дайындау мерзімін ұзарту туралы еркін нысанда орыс тілінде өтінішпен (қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде) жүгінуге құқылы. Өтініш берушінің жеткілікті негіздемесінің негізінде көрсетілген мерзімді тіркеу жөніндегі референттік орган ұзартуы мүмкін. Көрсетілген сауалға жауаптың жалпы мерзімі 180 жұмыс күнінен аспауы тиіс.

54. Өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік затты сараптау процесінде тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салуларына) осы Қағидалардың 52-тармағында көрсетілген жауапты ұсыну уақыты осы сараптаманы, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді және тіркеуге байланысты өзге де рәсімді жүргізу мерзіміне кірмейді.

55. Өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік затты сараптау тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде қабылданған шешім туралы хабардар етеді.

56. Ветеринариялық дәрілік зат сараптамасының нәтижелері № 7 қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама мекемесінің (сараптама мекемелерінің) сарапшылар комиссиясының алдын ала, қорытынды және жиынтық сараптама қорытындысымен ресімделеді.

57. Сараптама қорытындысыда ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын сараптау нәтижелері, ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін сараптау нәтижелері және зерттеулер (сынақтар) нәтижесінде жасалған қорытындылар көрсетіледі. Пікірі ветеринариялық дәрілік затты сараптауға қатысатын сарапшылардың шешімімен сәйкес келмейтін сарапшы өз пікірін жазбаша нысанда білдіруге құқылы, ол сараптама қорытындысына қоса тіркеледі.

58. Тіркеу жөніндегі референттік орган бірнеше сараптама мекемелерін тартқан жағдайда, ол олардың біреуін барлық сараптама қорытындыларын жинақтауға жауапты етіп тағайындайды.

V. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу тәртібі немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру

1. Ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу тәртібі

59. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күннен бастап Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді енгізу күніне дейін ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу рәсімін жүргізу мерзімін мыналар құрайды:

а) құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшаға сәйкес тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 235 жұмыс күні (№ 9 қосымшаның 9.1-блок-схемасы);

б) құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 155 жұмыс күні (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.2-блок-схемасы).

60. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мақсатында өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік орган болатын мүше мемлекеттің уәкілетті органына:

ветеринариялық дәрілік препаратты қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде тіркеу туралы өтінішті № 10 қосымшаға (10.1-нысан) сәйкес нысан бойынша;

мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы үшін алымның (баждың) тіркеу жөніндегі референттік органға төленгенін растайтын құжаттарды;

осы Қағидалардың 282-тармағында көрсетілген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымына қойылатын талаптарға сәйкес тізімдеме бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын (қағаз жеткізгіште және электрондық түрде) орыс тілінде ұсынады.

Одақ құқығына кіретін актілерде ең жоғары рұқсат етілген деңгейдің мәні болмаған кезде өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органға қосымша материалдарды (мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органының ең жоғары рұқсат етілген деңгейдің мәнін ("жол берілмегеннен" жоғары) келісу туралы құжатты (белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесін), қосымша клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелерін

, өзекті ғылыми және (немесе) әдеби деректерді және басқаларын), оларды өнімді жануарлар (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілері) үшін қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына енгізіп ұсынуға құқылы.

Ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері тіркеу жөніндегі референттік органның өкімі бойынша сараптама мекемесіне ұсынылады.

61. Тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдармен және (немесе) сараптама мекемелерімен және Комиссиямен одан әрі ақпараттық өзара іс-қимыл жасау мақсатында ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтінішті алған кезде өтінішке мынадай схема бойынша бірегей нөмір береді:

NNNNNN-YY,

мұнда:

NNNNNN – тіркеу жөніндегі референттік орган өтінішке берген
6 таңбалы реттік нөмір;

YY – уәкілетті органы тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылатын мүше мемлекеттің 2 таңбалы әріптік халықаралық коды.

Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтінішке берілген бірегей нөмірді хабарлайды.

62. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі барысында тіркеу жөніндегі референттік орган, уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылады.

63. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттардың жинақтылығын бағалауды жүзеге асырады, содан кейін оларды сараптамаға жібереді. Өтініш берушіге тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулері бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының жетіспейтін материалдарын ұсынуға ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу мерзіміне кірмейтін 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзім беріледі.

64. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулері бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының жетіспейтін материалдарын ұсынбаған және (немесе) мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы үшін алымды (бажды) тіркеу жөніндегі референттік органға төлемді растамаған жағдайда ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтінішті қабылдамайды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын өтініш берушіге қағаз жеткізгіште қайтарады.

65. Тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күні ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу басталған күн болып табылады.

Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіні, тіркеу рәсімін жүргізуге қатысатын уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін қабылданған шешім туралы (ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтінішке берілген нөмірді көрсете отырып) хабардар етеді. Көрсетілген хабарламамен бір мезгілде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсыну үшін сараптама мекемесінің атауын, оның орналасқан жерін (заңды тұлғаның мекенжайын) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайын (егер мекен-жайы әртүрлі болса) хабарлайды.

Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы толық жиынтықта тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзімде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді.

Өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастамашылық жасалған және Одақ құқығына кіретін актілерде рұқсат етілген ең жоғары деңгейдің мәні болмаған жағдайда, осы фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берген кезде тіркеу жөніндегі референттік орган осындай ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі басталған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде Комиссияға Одақ құқығына кіретін актілерге:

өтініш беруші осы Қағидалардың 60-тармағының бесінші абзацында көрсетілген қосымша материалдарды ұсынбаған кезде "жол берілмейді" деген ең жоғары рұқсат етілген деңгейдің мәндерін (талдамалық әдістің сезімталдық деңгейінде);

өтініш беруші осы Қағидалардың 60-тармағының бесінші абзацында көрсетілген қосымша материалдарды ұсынған кезде мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органмен келісілген рұқсат етілген ең жоғары деңгейдің мәндерін белгілеу бөлігінде өзгерістер енгізу өтінішімен өтінім жібереді.

66. Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен кешіктірмей фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мақсатында ветеринариялық дәрілік затқа сапа сараптамасын жүргізу үшін сараптама мекемесіне әрбір өндірістік алаңнан сапаны бақылау әдістерін 3 есе жаңғырту үшін қажетті мөлшерде:

технологиялық құжаттардың (өнеркәсіптік регламент, технологиялық регламент немесе технологиялық нұсқаулық) талаптарына сәйкес өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілерін;

фармацевтикалық субстанцияның стандартты үлгілерін және (немесе) фармацевтикалық субстанцияның үлгілерін;

осы Қағидалардың 34-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындаған сараптама мекемесімен келісім бойынша ерекше реагенттерді және басқа да шығыс материалдарын ұсынады.

Үлгілерді ұсынғанға дейін тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады.

Өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастамашылық жасалған және Одақ құқығына кіретін актілерде рұқсат етілген ең жоғары деңгейдің мәні болмаған жағдайда, осы фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берген кезде өтініш беруші фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерімен бір мезгілде сараптама мекемесіне фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) оның жануарлардан алынатын шикізатқа метаболиттерінің қалдық мөлшерін айқындау әдістемесін 3 есе жаңғырту үшін қажетті мөлшердегі стандартты үлгілерді және жануарлардан алынатын шикізат үлгілеріне тиісті зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін қажетті басқа да шығыс материалдарын қосымша ұсынады.

67. Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен кешіктірмей, иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мақсатында сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік затқа сапа сараптамасын жүргізу үшін әрбір өндірістік алаңнан сапаны бақылау әдістерін 3 есе жаңғырту үшін қажетті мөлшерде:

технологиялық құжаттардың (өнеркәсіптік регламенттің, технологиялық регламенттің немесе технологиялық нұсқаулықтың) талаптарына сәйкес өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілерін;

микрорганизмдердің тест-жүйелерін немесе штамдарын (әдіс фармакопепиялық болып табылмаған жағдайда);

стандартты үлгілерді;

осы Қағидалардың 34-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындаған сараптама мекемесімен келісім бойынша ерекше реагенттерді және басқа да шығыс материалдарын ұсынады.

Қажет болған кезде өтініш беруші гендер реттілігінің модификациясы туралы ақпаратты (микрорганизм штамының генетикалық құрылымы өзгерген кезде) қосымша ұсынады. Үлгілерді ұсыну сәтіне дейін тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады.

68. Өтініш беруші 45 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын ұсынбаған жағдайда, сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу

рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган сараптама мекемесінен көрсетілген ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 91-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 90-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі тоқтатылады.

69. Ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі өтініш берушіге олардың алынғанын құжатпен растайды, ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей олардың сараптамаға жарамдылығын және қажетті зерттеулер (сынақтар) жүргізу мүмкіндігін бағалайды және көрсетілген мерзімдерде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді. Сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын алған күннен бастап тіркеу рәсімі қайта басталады.

70. Сараптама мекемесінің ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мақсатында ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімі мыналарды құрайды:

құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 100 жұмыс күнінен аспайды;

құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 90 жұмыс күнінен аспайды.

Ветеринариялық дәрілік затты сараптау қорытындылары бойынша алдын ала сараптама қорытындысы, сондай-ақ осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарды қажетті түсіндірулер мен нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді ұсыну туралы сұрау салу ресімделеді (қажет болған жағдайда). Алдын ала сараптама қорытындысы және өтініш берушінің атына сұрау салу, ал сұрау салу болмаған жағдайда соңғы сараптамалық қорытындыны сараптама мекемесі көрсетілген мерзімдерде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

71. Тіркеу рәсімін тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден осы Қағидалардың 70-тармағында көрсетілген сұрау салуға жауап алған күннен бастап қайта жаңғыртады, ол ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін 4 жұмыс күнінен кешіктірмей сараптама мекемесіне жіберіледі.

72. Өтініш беруші ұсынған тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуға жауапты және түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдарды (оның ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың түзетілген жобаларын және ветеринариялық дәрілік препараттың оларды келісу үшін қаптама макетін) талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей соңғы сараптамалық қорытындыны дайындайды, оны көрсетілген мерзімдерде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

73. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келтіру қажет болған кезде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға соңғы сараптамалық қорытындымен бірге көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді.

Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде жібереді.

Өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келтіруі және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісуі тіркеу жөніндегі референттік органның көрсетілген жобаларды келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүзеге асырылады.

74. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келтіру жөніндегі ұсынымдарды жіберген күннен бастап ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік орган осы жобаларды өтініш берушімен келіскен күннен бастап қайта басталады.

75. Өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына толық көлемде сәйкес келтірмеген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарына сәйкес (тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты талаптар бөлігінде) тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен

кешіктірмей осы Қағидалардың 91-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 90-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі тоқтатылады.

76. Соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган осындай сараптама қорытындысы алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 91-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 90-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі тоқтатылады.

77. Құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу барысында соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптама макетінің жобаларын келіскен күннен бастап өтініш берушіге осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптама макетінің жобасындағы мәтіннің өзімен келісілген аудармасын орыс тілінен аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанып отыр мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді.

Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі өтініш берушінің аталған аударманы жүзеге асыруы мақсатында 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және оны өтініш берушіден алған күннен бастап қайта басталады.

Өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі тоқтатылған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде көрсетілген аударманы ұсынбаған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 91-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 90-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі тоқтатылады.

Құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу кезінде осы Қағидалардың 78 – 86-тармақтарының ережелері қолданылмайды.

78. Соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі

нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын келіскен күннен бастап өтініш берушіні осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға уәкілетті органдарға мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын жобасындағы мәтіннің жобаларын орыс тілінен орыс тілінен аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанып отыр мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді.

Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу шеңберінде басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптамасына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға мыналар жатады:

ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы (өтініш беруші тіркеу рәсімін жүргізу басталғанға дейін ұсынады);

соңғы сараптамалық қорытынды (тіркеу рәсімін жүргізу барысында тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынады);

ветеринариялық дәрілік заттардың үлгілерін зерттеу (сынау) хаттамалары (тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу рәсімін жүргізу барысында ұсынады);

тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуы және өтініш берушінің мұндай сұрау салуға жауабы (тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу рәсімін жүргізу барысында ұсынады) (бар болған кезде);

тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобалары (тіркеу рәсімін жүргізу барысында тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынады).

79. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі өтініш берушіге уәкілетті органдарға мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу шеңберінде уәкілетті органдарға ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төлеу және тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанып

отырған мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасындағы тиісті талаптар болған кезде) жүзеге асыру мүмкіндігін ұсыну мақсатында 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады.

80. Өтініш беруші аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын жоспарлаған мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төленгені расталмаған жағдайда (өтініш беруші мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мөлшерлерде алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынбаса) тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдайды (осы ветеринариялық дәрілік препаратты тек өз мемлекетінің аумағында ғана қолдану мүмкіндігімен) және осы Қағидалардың 89-тармағына сәйкес іс-қимылды жүзеге асырады.

81. Өтініш беруші аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын жоспарлаған мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төленгені расталған жағдайда (өтініш беруші мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мөлшерлерде алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынса), сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанып отырған мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасы (мүше мемлекеттің заңнамасындағы тиісті талаптар болған кезде) электрондық жеткізгіште ұсынылған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу рәсімін жүргізуге қатысатын уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына, соңғы сараптамалық қорытындыға, ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін зерттеулер (сынақтар) хаттамаларына, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларына (аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанып отырған мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасына (мүше мемлекеттің заңнамасындағы тиісті талаптар болған кезде)) рұқсат береді.

82. Өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанып отырған мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасындағы тиісті талаптар болған кезде) ұсынбаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 91-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 90-тармағына сәйкес іс-қимылды жүзеге асырады. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі тоқтатылады.

83. Тіркеу рәсімін жүргізуге қатысатын сараптама мекемелері соңғы сараптамалық қорытындыға, ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін зерттеулер (сынақтар) хаттамаларына, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына, тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа талдау жүргізеді және қажет болған жағдайда осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерге қатысты қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды ұсыну туралы сұрау салуды тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген материалдарға қол жеткізуді ұсынған күннен бастап 25 жұмыс күнінен кешіктірмей қалыптастырады. Осындай талдаудың нәтижелерін көрсетілген мерзімде сараптама мекемесі тиісті уәкілетті органға жібереді.

Өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға сараптама мекемесі қалыптастырған сұрау салуды уәкілетті орган оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде уәкілетті органдардан сұрау салулар келіп түскен күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей басқа уәкілетті органдардан келіп түскен барлық сұрау салуларды біріктіреді (тіркеу жөніндегі референттік органға нақтылаушы мәселелері бар (бар болған кезде) сұрау салуларды қоспағанда) және осы сұрау салуларды осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіге жібереді.

84. Тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдардың сұрау салуларын өтініш берушіге жіберген күннен бастап ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу

рәсімі осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес 60 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және уәкілетті органдардың сұрау салуларына өтініш берушінің жауабы тіркеу жөніндегі референттік органға келіп түскен сәттен бастап қайта басталады.

Тіркеу жөніндегі референттік орган:

өтініш берушіден уәкілетті органдардың сұрау салуларына жауап алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне өтініш берушінің жауабына және (бар болған кезде) түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдарға қолжетімділік ұсынады;

уәкілетті органдардан тіркеу жөніндегі референттік органға нақтылаушы сұрақтармен сұрау салулар (бар болған кезде) алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне сұрау салуларға өзінің жауабына қолжетімділік ұсынады.

85. Өтініш берушінің жауабына, тіркеу жөніндегі референттік органның жауабына жүргізілген талдау және (бар болған кезде) түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдар негізінде сараптау мекемесі көрсетілген материалдарға қолжетімділік ұсынылған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей тиісті уәкілетті органды ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы хабардар етеді. Уәкілетті орган өз кезегінде осындай ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 92-тармағына сәйкес тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешім қабылдайды және бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде хабардар етеді.

86. Сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган барлық мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешімдерін алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей жиынтық сараптама қорытындысыны ресімдейді, онда барлық уәкілетті органдардың осындай ветеринариялық дәрілік препаратты өз мүше мемлекетінің аумағында тіркеуге келісетіні (немесе келіспейтіні) туралы шешімі көрсетіледі және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

87. Тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындының негізінде (осы Қағидалардың 77, 78 және 86-тармақтарында көзделген жағдайларда) оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей:

а) құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына)

жатпайтын ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы (уәкілетті органдары оны тіркеуге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарында осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы мүмкіндігімен);

б) құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы (осы ветеринариялық дәрілік препараттың Одақтың кедендік аумағында айналымы мүмкіндігімен);

в) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

88. Жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (осы Қағидалардың 77, 78 және 86-тармақтарында көзделген жағдайларда) тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты оң шешімді қабылдаған күннен бастап осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді. Бұл ретте сараптама қорытындысында көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығы қамтамасыз етілуге тиіс.

89. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы оң шешім қабылдаған кезде осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен қабылданған шешім туралы хабардар етеді, осы Қағидалардың 32-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратқа тіркеу нөмірін бере отырып, 5 жылға тіркеуді ресімдейді, Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізу үшін ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге:

а) ветеринариялық дәрілік затқа арналған келісілген нормативтік құжатты;

б) орыс тіліндегі және аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар бар болған кезде) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі келісілген нұсқаулықты;

в) орыс тіліндегі және аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар бар болған кезде) бастапқы және екінші қаптамалары бар болған кезде келісілген макеттерді (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып береді.

90. Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдау кезінде осындай шешім қабылданған күннен бастап мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады:

а) өтініш берушіге жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны жібереді (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда);

б) бас тарту себептерін көрсете отырып, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді;

в) аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне тіркеу шарттарына сәйкес жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда) сараптама қорытындысына қолжетімділік ұсынады.

91. Мыналар тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеуден бас тартуы үшін негіздер болып табылады:

а) тіркелетін ветеринариялық дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі және тиімділігі туралы шешімнің алынған деректермен расталмауы;

б) өтініш берушінің белгіленген мерзімде ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және оның сапасын бақылау әдістерін жаңғырту үшін басқа да шығын материалдары қажет болған кезде, сараптама қорытындысына сәйкес тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапты (оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының түзетілген құжаттарын) ұсынбауы;

в) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамаcы макетінің жобаларын тіркелетін ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне теріс әсер етуі мүмкін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарымен сәйкес келтірмеу және (немесе) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобасындағы мәтіннің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын ұсынбау (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде);

г) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректердің анық еместігін анықтау;

д) мүше мемлекеттің аумағында тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына тыйым салатын аурулардың профилактикасы және (немесе) оларды жою жөніндегі бағдарламаларды немесе өзге де ветеринариялық іс-шараларды іске асыру (шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган тек өз мемлекетінің аумағына қатысты қабылдайды);

е) Одақтың кедендік аумағында немесе қандай да бір мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін заттардың айналымына тыйым

салу немесе айналымын шектеу (қолдануды шектеу) (шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган тек өз мемлекетінің аумағына қатысты қабылдайды);

ж) фармацевтикалық инспекцияның теріс нәтижемен аяқталуы және соның салдарынан сертификаттың болмауы;

з) өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі аяқталған сәтте Одақ құқығына кіретін актілерде рұқсат етілген ең жоғары деңгей мәнінің болмауы (осы Қағидалардың 195-тармағының үшінші абзацында көрсетілген рәсімді ескере отырып).

92. Мыналар ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне қатысатын уәкілетті органның тиісті мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымынан бас тартуы үшін негіздер болып табылады:

а) № 11 қосымшаға сәйкес талаптарға сәйкес ұсынылған тіркелетін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы деректерінің оның сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін растамауы (ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын (бөлімдерін) көрсете отырып, осы шешімді қабылдауға негіз болған себептердің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып), осы Қағидалардың 78-тармағының екінші абзацына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу шеңберінде басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптамасына жататын (осы құжаттарда жіберілген техникалық сипаттағы қателер тиісті мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымынан бас тартуға негіз бола алмайды) және осы Қағидалардың 52-тармағына сәйкес нақтылайтын сұрақтармен сұрау салуды қалыптастыру мүмкіндігін ескере отырып). Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген сапа, қауіпсіздік және (немесе) тиімділік көрсеткіштеріне қатысты бөлігінде сараптама мекемесі берген зерттеулер (сынақтар) хаттамасына мәселелер болған жағдайда мүдделі уәкілетті органдар арасында консультациялар жүргізіледі;

б) тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына тыйым салатын аурулардың профилактикасы және (немесе) оларды жою жөніндегі бағдарламаларды немесе өзге де ветеринариялық іс-шараларды мүше мемлекеттің аумағында іске асыру;

в) Одақтың кедендік аумағында немесе қандай да бір мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін заттардың айналымына тыйым салу немесе айналымын шектеу (қолданылуын шектеу);

г) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген мәліметтердің анық еместігін анықтау (осы Қағидалардың 78-тармағының екінші абзацына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін жүргізу шеңберінде басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптамасына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын

(бөлімдерін) көрсете отырып, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы деректерінің анық еместігін анықтау фактісінің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып).

93. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізу күні немесе тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдаған күн ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімін аяқтау күні болып табылады.

2. Ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің жеңілдетілген рәсімі

94. Қалпына келтірілген ветеринариялық дәрілік препараттарға (дженериктерге) қатысты ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің оңайлатылған рәсімі қолданылуы мүмкін.

Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күннен бастап ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізілген күнге дейін ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің оңайлатылған рәсімін жүргізу мерзімі мыналарды құрайды:

құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 180 жұмыс күні (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.3-блок-схемасы);

құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 95 жұмыс күні (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.4-блок-схемасы).

95. Ветеринариялық дәрілік препаратты оңайлатылған рәсім бойынша тіркеу осы кіші бөлімнің ережелеріне сәйкес:

а) ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізуді мынадай мерзімдерде қамтамасыз еткен кезде:

құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 45 жұмыс күнінен аспайды;

құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 35 жұмыс күнінен аспайды;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына қалпына келтірілген ветеринариялық дәрілік препаратты (дженериктің) референттік ветеринариялық дәрілік препаратқа тіркеуге ұсынылатын биобаламалылығын зерттеу нәтижелерін енгізген;

в) № 12 қосымшаға сай талаптарға сәйкес қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препаратты (дженерикті) тіркеуге ұсынылатын биобаламалылығына зерттеулер (сынақтар) жүргізген кезде жүзеге асырылады.

96. Ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің оңайлатылған рәсімі мыналарға:

а) иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарға;

б) биотехнологиялық ветеринариялық дәрілік препараттарға;

в) гендік-терапиялық ветеринариялық дәрілік препараттарға;

г) бұрын тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың жаңа комбинацияларына;

д) бұрын тіркелген, бірақ басқа дәрілік нысандарда және (немесе) жаңа дозада өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттарға қатысты қолданылмайды.

3. Ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркелгенін растау тәртібі

97. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсіміне өтініш беруші бастамашы болады.

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) құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 170 жұмыс күні (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.5-блок-схемасы);

б) құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 85 жұмыс күні (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.6-блок-схемасы).

99. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау мақсатында өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препаратты бастапқы тіркеу күні тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылған уәкілетті органға орыс тілінде:

а) осы Қағидаларға № 10 қосымшада көзделген нысан бойынша қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы өтініш (10.2-нысан);

б) тіркеу жөніндегі референттік органға мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік затты сараптағаны үшін алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттар;

в) № 13 қосымшаға сәйкес нысан бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың нақты айналым кезеңін ескере отырып (қағаз жеткізгіште және электронды түрде) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу кезеңіндегі кезеңдік есеп;

г) фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылатын басқа да материалдар (қағаз жеткізгіште және электрондық түрде).

100. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы өтініш 5 жылдық тіркеудің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін ерте дегенде 180 жұмыс күні бұрын, бірақ осы тіркеудің қолданылу мерзімі аяқталған күннен кешіктірілмей берілуге тиіс.

101. Егер ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі 5 жылдық тіркеудің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін тіркеуді растау туралы өтініш бермеген жағдайда, ол жарамсыз деп танылады, ал оны тіркеудің қолданылу мерзімі ішінде өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына осы ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі өткенге дейін жол беріледі.

102. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу кезеңінде оның Одақтың кедендік аумағындағы айналымына жол беріледі.

103. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді растау туралы өтінішті алған кезде уәкілетті органдармен және (немесе) сараптама мекемелерімен және Комиссиямен одан әрі ақпараттық өзара іс-қимыл жасау мақсатында осы Қағидалардың 61-тармағына сәйкес өтінішке схема бойынша бірегей нөмір береді.

104. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркелгенін растау рәсімі барысында тіркеу жөніндегі референттік орган, уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері және Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылады.

105. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы өтінішті алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей өтініш беруші ұсынған құжаттардың жинақтылығын бағалауды жүзеге асырады және мерзімді есепті және өтініш берушінің бастамасы бойынша фармакологиялық қадағалау шеңберінде сараптамаға ұсынылған басқа да материалдарды жібереді. Өтініш берушіге тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулері бойынша жетіспейтін материалдарды ұсынуға ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растауды жүзеге асыру мерзіміне кірмейтін 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзім беріледі.

106. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулері бойынша жетіспейтін материалдарды ұсынбаған және (немесе) мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен тіркеу жөніндегі референттік органға ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы үшін алымды (бажды) төлеуді растамаған жағдайда ветеринариялық

дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы өтінішті қабылдамайды және фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған мерзімді есепті және басқа да материалдар өтініш берушіге қағаз жеткізгіште қайтарады.

107. Тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күні ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізудің басталған күні болып табылады.

Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде:

өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 103-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы өтінішке берілген бірегей нөмірді көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;

өтініш беруші ұсынған мерзімді есепті және фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылатын басқа да материалдарды ветеринариялық дәрілік затты сараптау үшін сараптама мекемесіне жібереді.

108. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау мақсатында сараптама мекемесінің ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімі мыналарды құрайды:

құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 40 жұмыс күнінен аспайды;

құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 30 жұмыс күнінен аспайды.

Ветеринариялық дәрілік затты сараптау қорытындысы бойынша алдын ала сараптама қорытындысы, сондай-ақ осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарды, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді, фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған мерзімді есепте және (немесе) басқа да материалдарда көрсетілген деректерді қажетті түсіндіруді немесе нақтылауды (қажет болған кезде) ұсыну туралы сұрау салу ресімделеді. Алдын ала сараптама қорытындысын және өтініш берушінің атына сұрау салуды, ал сұрау салу болмаған жағдайда соңғы сараптамалық қорытындыны сараптама мекемесі көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

109. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша сараптама мекемесі жүргізетін ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қаупіне күтілетін пайданың қатынасын қайта бағалау негізінде жүзеге асырылады.

110. Соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган осындай қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 129-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 128-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі тоқтатылады.

111. Құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі барысында алдын ала сараптама қорытындысы ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде сұрау салу жолдайды, ал соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда осы Қағидалардың 118 – 120-тармақтарына (қажет болған кезде) және 125-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады.

Құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі барысында осы Қағидалардың 112 – 116 және 121 – 124-тармақтарының ережелері қолданылмайды.

112. Алдын ала немесе соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде осындай қорытындыны алған күннен бастап өтініш берушіні мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды тіркеу, сараптау үшін алым (баж) шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына төлемді растайтын құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік органға ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді.

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу шеңберінде басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптамасына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға мыналар жатады:

мерзімді есеп (өтініш беруші рәсім басталғанға дейін ұсынады);

фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған материалдар (рәсімді жүргізу басталғанға дейін);

алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытынды (тіркеу жөніндегі референттік орган рәсімді жүргізу барысында ұсынады);

тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуы (тіркеу жөніндегі референттік орган рәсімді жүргізу барысында ұсынады) (бар болған кезде).

113. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат тіркеу шарттарына сәйкес айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды сараптау үшін алым (баж) төлеуге өтініш берушіге мүмкіндік беру мақсатында 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады.

114. Аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат тіркеу шарттарына сәйкес айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды сараптау үшін алым (баж) төлеу расталмаған (өтініш беруші алым (баж) мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мөлшерлерде төленгенін растайтын құжаттарды ұсынбаған) жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 113-тармағында көрсетілген мерзім өткен күннен бастап:

а) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жаңартады;

б) осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіге сұрау салу (бар болған кезде) жібереді (алдын ала сараптама қорытындысын ресімдеу кезінде);

в) осы Қағидалардың 118 – 120-тармақтарына (қажет болған кезде) және 125-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады.

115. Тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды сараптау үшін алым (баж) төленгені расталған (өтініш беруші мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мөлшерлерде алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынған) жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізуге қатысатын уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша берілген мерзімді есепке және басқа да материалдарға, алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға және тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына (бар болған кезде) рұқсат береді.

116. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізуге қатысатын сараптама мекемелері фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша берілген мерзімді есепке, басқа да материалдарға, алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына (бар болған кезде) талдау жүргізеді және қажет болған кезде тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша (бар болған кезде) осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген материалдарға қолжетімділікті ұсынған күннен бастап 25 жұмыс күнінен кешіктірмей өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттардың қажетті түсіндірулерін немесе нақтылауларын және фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған мерзімді есепте және (немесе) материалдарда көрсетілген деректерді (қажет болған кезде) беру туралы сұрау салуды қалыптастырады. Мұндай талдаудың нәтижелерін сараптама мекемесі көрсетілген мерзімде тиісті уәкілетті органға жібереді.

Өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша қалыптастырған сұрау салуды (бар болған кезде) уәкілетті орган осы сұрау салуды сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол, өз кезегінде, уәкілетті органдардан сұрау салуларды алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей басқа уәкілетті органдардан келіп түскен сұрау салуларды (тіркеу жөніндегі референттік органға нақтылаушы сұрақтармен (бар болған кезде) сұрау салуларды қоспағанда) өзінің сұрау салуымен біріктіреді, біріктірілген сұрау салуды қалыптастырады (тиісті сұрау салулар бар болған кезде) және оны осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіге жібереді.

117. Тіркеу жөніндегі референттік орган сұрау салуды (оның ішінде біріктірілген сұрау салуды) өтініш берушіге жіберген күннен бастап осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі 60 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік органға осы Қағидалардың 115-тармағында көрсетілген сұрау салуға (оның ішінде бірлескен сұрау салуға) өтініш берушінің жауабын келіп түскен күнінен бастап қайта басталады, оны тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін 4 жұмыс күнінен кешіктірмей сараптама мекемесіне жібереді.

Сараптама мекемесі сұрау салуға (оның ішінде біріктірілген сұрау салуға) өтініш берушінің жауабы алынған күннен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей оны

талдайды, соңғы сараптамалық қорытындыны дайындайды және көрсетілген мерзім шеңберінде бұл қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

118. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік препараты қаптамасының макетіне өзгерістер енгізу қажет болған жағдайда фармакологиялық қадағалау деректерінің негізінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға соңғы сараптамалық қорытындымен бірге оларды пысықтау жөнінде ұсынымдар жібереді (осы Қағидалардың 133-тармағында айқындалған жағдайларды қоспағанда).

Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ұсынымдарды осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіге жібереді.

Өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес келтіруі, оларды тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымды болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аударуы (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) және тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымын алған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады.

119. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жіберген күннен бастап ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулерімен сәйкес келтіру жөніндегі ұсынымдарды жіберген күннен бастап ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуін растау рәсімі тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік орган осы жобаларды өтініш берушімен келіскен күннен бастап қайта басталады.

120. Өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулерімен толық көлемде сәйкес келтірмеген (тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты талаптар бөлігінде) және (немесе) тіркеу шарттарына сәйкес олардың аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ұсынбаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 129-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 128-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі тоқтатылады.

121. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптамасы макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей өтініш берушінің жауабына, осы Қағидалардың 116-тармағында көрсетілген сұрау салуға нақтылаушы сұрақтарға өзінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобаларына уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне қолжетімділік ұсынады.

122. Өтініш берушінің жауабына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органның жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобаларына жүргізілген талдау негізінде сараптама мекемесі көрсетілген материалдарға қолжетімділік ұсынылған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей мүмкіндігі туралы тиісті уәкілетті органға ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы хабарлайды.

123. Уәкілетті орган, өз кезегінде, осындай ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей, осы Қағидалардың 130-тармағына сәйкес тіркелуін растауға ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешім қабылдайды және бұл туралы осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді.

124. Сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган барлық мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының тіркелуін растауға ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешімдерін алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей жиынтық сараптама қорытындысыны ресімдейді, ол барлық уәкілетті органдардың өз мүше мемлекетінің аумағында айналымда болатын осындай ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растауға келісімі (немесе келіспеуі) туралы шешімін көрсетеді және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

125. Тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытынды негізінде (осы Қағидалардың 111, 112 және 124-тармақтарында көзделген жағдайларда) оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей:

а) құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы (уәкілетті органдары осы препараттың оның тіркелгенін растауға келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарындағы айналымы мүмкіндігімен);

б) құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы (осы ветеринариялық дәрілік препараттың Одақтың кедендік аумағындағы айналымы мүмкіндігімен);

в) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды.

126. Жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (осы Қағидалардың 111, 112 және 124-тармақтарында көзделген жағдайларда) осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган тіркелгенін растауға ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді. Бұл ретте сараптама қорытындыда көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығы қамтамасыз етілуге тиіс.

127. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы оң шешім қабылдаған кезде осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық дәрілік препаратқа бұрын берілген тіркеу нөмірін сақтай отырып, мерзімсіз тіркеуді ресімдейді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізу үшін оларды Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге:

а) тіркеу шарттарына сәйкес орыс тіліндегі және аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі келісілген нұсқаулықты;

б) тіркеу шарттарына сәйкес орыс тіліндегі және аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) бастапқы және екінші қаптамалардағы келісілген макеттерді, осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып береді.

128. Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаудан бас тарту туралы шешім қабылданған кезде осындай шешім қабылданған күннен бастап мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады:

а) өтініш берушіге жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны жібереді (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда);

б) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;

в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда) сараптама қорытындысына қолжетімділік ұсынады.

129. Мыналар тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаудан бас тартуы үшін негіздер болып табылады:

а) мерзімді есепте ұсынылған мәліметтердің анық еместігін анықтау;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің фармакологиялық қадағалау жөніндегі міндеттемелерді орындамауы;

в) өтініш берушінің осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарды қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді (қажет болған кезде) ұсыну туралы сұрау салуға жауапты ұсынбауы;

г) өтініш берушінің осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде сапаға, қауіпсіздікке және тіркелуін растауға ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігіне теріс әсер етуі мүмкін ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның және (немесе) басқа да уәкілетті органдардың ескертулеріне сәйкес келтірмеуі және (немесе) тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препаратты орау макетінің жобасында мәтіннің аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын ұсынбау (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде);

д) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қаупінің күтілетін пайдадан асып түсуі;

е) ветеринариялық дәрілік препараттың (мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тізбесін уәкілетті орган бекітетін жануарлардың аса қауіпті ауруларына, оның ішінде зооноздарға қарсы иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды қоспағанда) барлық мүше мемлекеттерде оны тіркеу кезеңінде фармакологиялық қадағалау деректері негізінде 3 және одан да көп жыл айналымда болмауы;

ж) мүше мемлекеттің аумағында осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына тыйым салатын аурулардың профилактикасы және (немесе) оларды жою жөніндегі бағдарламаларды немесе өзге де ветеринариялық іс-шараларды іске асыру (шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган тек өз мемлекетінің аумағына қатысты қабылдайды);

з) Одақтың кедендік аумағында немесе қандай да бір мүше мемлекеттің аумағында осы ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін заттардың айналымына тыйым салу немесе айналымын шектеу (қолдануды шектеу) (шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган тек өз мемлекетінің аумағына қатысты қабылдайды).

130. Мыналар ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсіміне қатысатын уәкілетті органның ветеринариялық дәрілік препараттың тиісті мүше мемлекеттің аумағындағы айналымынан бас тартуы үшін негіздер болып табылады:

а) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қаупінің күтілетін пайдадан асып түсуі (осы шешімді қабылдауға негіз болған себептердің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу шеңберінде осы Қағидалардың 112-тармағының екінші абзацына сәйкес басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптамасына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын (бөлімдерін) көрсете отырып және осы Қағидалардың 52-тармағына сәйкес нақтылайтын сұрақтармен сұрау салуды қалыптастыру мүмкіндігін ескере отырып). Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген сапа, қауіпсіздік және (немесе) тиімділік көрсеткіштеріне қатысты бөлігінде сараптама мекемесі берген зерттеулер (сынақтар) хаттамасына мәселелер болған жағдайда мүдделі уәкілетті органдар арасында консультациялар жүргізіледі;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттемелерді орындамауы (осы шешімді қабылдауға негіз болған себептердің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу шеңберінде осы Қағидалардың 112-тармағының екінші абзацына сәйкес басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптамасына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын (бөлімдерін) көрсете отырып);

в) тіркелгенін растау үшін ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына тыйым салатын аурулардың профилактикасы және (немесе) оларды жою жөніндегі бағдарламаларды немесе өзге де ветеринариялық іс-шараларды мүше мемлекеттің аумағында іске асыру;

г) ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін заттардың Одақтың кедендік аумағындағы немесе қандай да бір мүше мемлекеттің аумағындағы айналымына тыйым салу немесе айналымын шектеу (қолданылуын шектеу);

д) мерзімдік есепте ұсынылған деректердің анық еместігін анықтау (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімін жүргізу шеңберінде осы Қағидалардың 112-тармағының екінші абзацына сәйкес басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптамасына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын (бөлімдерін) көрсете отырып, мерзімдік есеп деректерінің анық еместігін анықтау фактісінің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып).

131. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізген күн немесе тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуін растаудан бас тарту туралы шешімді қабылдаған күн ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі аяқталған күн болып табылады.

Осы ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қаупінің күтілетін пайдадан асып түсуі себебінен ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаудан бас тартылған жағдайда, мұндай препарат Одақтың кедендік аумағында айналымнан алып тастауға жатады, егер осы ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қаупі күтілетін пайдадан аспаса, ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы оның жарамдылық мерзімі өткенге дейін жүзеге асырылады.

132. Фармакологиялық қадағалау деректерінің негізінде, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың 3 және одан да көп жыл бойы айналымда болмауы себебінен оның тіркелгенін растаудан бас тартылған жағдайда, ветеринариялық дәрілік затты сараптау қорытындылары бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаған кезде бұрын белгіленген тіркеуді көрсетілген тіркеу мерзімі өткеннен кейін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін кейіннен растау қажеттілігімен (көрсетілген рәсім бір рет қолданылады) тағы 5 жылға ұзарту туралы шешім қабылдануы мүмкін.

133. Егер ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді растау процесінде тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатқа және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер ететін өзгерістер енгізу қажеттілігін анықтаса, онда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы оң шешім қабылдағаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатқа және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізу қажеттігі туралы сұрау салуды жіберген күннен бастап 100 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу дерекнамасына тиісті өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашылық жасауға тиіс.

Өтініш беруші жаңа мерзімді көрсете отырып, тіркеу дерекнамасына қажетті өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашылық ету мерзімін ұзарту үшін негіздеме ұсынуға құқылы. Мұндай жағдайда рәсім өтініш беруші негіздеген мерзімге тоқтатыла тұрады және өтініш беруші тиісті құжаттарды ұсынған күннен бастап қайта жанартылады.

Өтініш беруші өзі негіздеген мерзімде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған құжаттарды ұсынбаған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою туралы шешім қабылдайды.

4. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізудің жалпы тәртібі

134. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің қолданылу мерзімі ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ветеринариялық дәрілік зат өндірісінің және сапасын бақылаудың жалпыға бірдей қабылданған өзекті ғылыми әдістерге сәйкестігін қамтамасыз ету үшін талап етілуі мүмкін өзгерістер енгізуге, сондай-ақ осындай өзгерістерді енгізу қажеттігі туралы және олардың тіркелген ветеринариялық препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсері туралы толық ақпарат беруге міндетті.

135. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ветеринариялық дәрілік препаратты бастапқы тіркеу күніне тіркеу жөніндегі референттік орган болған уәкілетті органға барлық мәліметтер туралы (оның ішінде фармакологиялық қадағалау шеңберінде алынған мәліметтер, ветеринариялық дәрілік заттың өндірісі туралы мәліметтер, қандай да бір уәкілетті орган салған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға тыйым салу туралы мәліметтер, күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қаупіне қолайлы қатынасына теріс әсер етуі мүмкін басқа да мәліметтер туралы), олар ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға өзгерістерді осындай мәліметтерді алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей енгізуді талап етуі мүмкін.

Өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашы болады.

136. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер күтілетін пайданың тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қаупіне қолайлы қатынасына теріс әсер етпеуі тиіс.

137. Күтілетін пайданың тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қаупіне қатынасын бағалауды бақылауды қамтамасыз ету үшін уәкілетті орган (оның ішінде сараптама мекемесінің сұрау салуы бойынша) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісіне күтілетін пайданың тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қаупіне қатынасы қолайлы болып қалатынын растайтын деректерді ұсыну туралы сұрау салу жіберуге құқылы. Ветеринариялық

дәрілік препараттың құқық иеленушісі көрсетілген уәкілетті органға және (немесе) сараптама мекемесіне қажетті материалдарды барынша қысқа мерзімде, бірақ тиісті сұрау салуды алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей ұсынуға міндетті.

138. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күннен бастап Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді енгізу күні өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу мерзімі мыналарды құрайды:

а) құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.7, 9.9 және 9.11-блок-схемалары):

225 жұмыс күні (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізе отырып);

165 жұмыс күні (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізе отырып және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізбестен);

66 жұмыс күні (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізбестен);

б) құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.8, 9.10 және 9.11-блок-схемалары):

140 жұмыс күні (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізе отырып);

90 жұмыс күні (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізе отырып және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізбестен);

66 жұмыс күні (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізбестен).

139. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препаратты бастапқы тіркеу күніне тіркеу жөніндегі референттік орган болған уәкілетті органға оған жаңа мәліметтер туралы хабарланған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей орыс тілінде:

осы Қағидаларға № 10 қосымшада (10.3-нысан) көзделген нысан бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті (қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде);

құжаттар тізбесіне сәйкес құжаттарды (қағаз жеткізгіште және электрондық түрде);

мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен тіркеу жөніндегі референттік органға ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы үшін алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынады.

Ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері құжаттар тізбесіне сәйкес тіркеу жөніндегі референттік органның шешімі бойынша сараптама мекемесіне ұсынылады.

140. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті алған кезде және уәкілетті органдармен және (немесе) сараптама мекемелерімен және Комиссиямен ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету мақсатында көрсетілген өтінішке осы Қағидалардың 61-тармағына сәйкес схема бойынша бірегей нөмір береді.

141. Тіркеу жөніндегі референттік орган, уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл өзгерістер енгізу рәсімі барысында осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылады.

142. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш берілген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде құжаттар тізбесіне сәйкес мұндай құжаттарды сараптамаға жібергенге дейін өтініш беруші ұсынған құжаттардың жинақтылығын бағалауды жүзеге асырады. Өтініш берушіге тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулері бойынша жетіспейтін материалдарды беруге өзгерістер енгізу рәсімінің мерзіміне кірмейтін 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзім беріледі.

143. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші жетіспейтін материалдарды тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес ұсынбаған және (немесе) мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен тіркеу жөніндегі референттік органға ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы үшін алымның (баждың) төленгенін растамаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті қабылдаудан (тіркеуден) бас тартады және өтініш берушіге ол ұсынған құжаттарды қағаз жеткізгіште қайтарады.

144. Мыналар тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартуы үшін негіз болып табылады:

а) ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын, қауіпсіздігін, тиімділігін азайту мүмкіндігі туралы шешім (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістер енгізілген жағдайда);

б) құжаттарды толық көлемде ұсынбау немесе өтініш берушінің осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде жетіспейтін құжаттарды ұсынбауы не өтініш беруші ұсынған құжаттарда ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қажеттілігін растайтын мәліметтердің болмауы;

в) ұсынылған мәліметтердің анық еместігін анықтау;

г) осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде өтініш беруші ұсынған құжаттарға қатысты жетіспейтін қосымша мәліметтерді, қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды ұсыну туралы сұрау салуға жауап бермеу;

д) осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес келтірмеу және (немесе) тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтін жобаларын аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын ұсынбау (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде).

145. Мыналар өзгерістер енгізу рәсіміне қатысатын уәкілетті органның тиісті мүше мемлекеттің аумағындағы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымынан бас тартуы үшін негіздер болып табылады:

а) өтініш беруші ұсынып отырған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу деректеріне өзгерістер ветеринариялық дәрілік препараттың сапасының, қауіпсіздігінің, тиімділігінің төмендеуіне алып келетіні туралы қорытынды (осы Қағидалардың 159-тармағының екінші абзацына және 177-тармағының екінші абзацына сәйкес өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу шеңберінде басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптама жасауына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын (бөлімдерін) көрсете отырып және осы Қағидалардың 52-тармағына сәйкес нақтылайтын сұрақтар бар сұрау салуды қалыптастыру мүмкіндігін ескере отырып, осы шешімді қабылдауға негіз болған себептердің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып (осы құжаттарда жол берілген техникалық сипаттағы қателер тиісті мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымынан бас тартуға негіз бола алмайды). Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген сапа, қауіпсіздік және (немесе) тиімділік көрсеткіштеріне қатысты бөлігінде сараптама мекемесі берген зерттеулер (сынақтар) хаттамасына сұрақтар болған жағдайда мүдделі уәкілетті органдар арасында консультациялар жүргізіледі;

б) ұсынылған мәліметтердің анық еместігін анықтау (осы Қағидалардың 159-тармағының екінші абзацына және 177-тармағының екінші абзацына сәйкес өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу шеңберінде басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптама жасауына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын (бөлімдерін) көрсете отырып, мәліметтердің анық еместігін анықтау фактісінің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып).

146. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қозғамайтын, бірақ бастапқы қаптама және бар болған кезде екінші қаптама макеттерін қозғайтын және (немесе) оны қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізілген жағдайда, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген күннен бастап 6 айдан кешіктірмей ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарында қамтылған ақпаратқа сәйкес осындай өзгерістер енгізілген күнге дейін ветеринариялық дәрілік препаратты өндіруге және Одақтың кедендік аумағына әкелуге бұрын бекітілген қаптамаларда және оны қолдану жөніндегі нұсқаулықпен рұқсат етіледі. Ветеринариялық дәрілік препаратты бұрын бекітілген қаптамаларда және оны қолдану жөніндегі нұсқаулықпен өткізуге осы препараттың жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін жол беріледі.

5. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізе отырып, тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібі

147. Тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күні өзгерістер енгізу рәсімі басталған күн болып табылады.

Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде қабылданған шешім туралы (өзгерістер енгізу туралы өтінішке берілген бірегей нөмірді көрсете отырып) хабардар етеді.

Көрсетілген хабарламаны жіберумен бір мезгілде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсыну үшін сараптама мекемесінің атауын, оның орналасқан жерін (заңды тұлғаның мекенжайын) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайын (мекенжайлар өзгеше болған жағдайда) хабарлайды.

Өтініш беруші құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынған құжаттар көрсетілген мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді.

148. Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркелген фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік затқа сапа сараптамасын жүргізу үшін әрбір өндірістік алаңнан сапаны бақылау әдістерін 3 есе жаңғырту үшін қажетті мөлшерде:

технологиялық құжаттардың (өнеркәсіптік регламент, технологиялық регламент немесе технологиялық нұсқаулық) талаптарына сәйкес өндірілген ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін;

фармацевтикалық субстанцияның стандартты үлгілерін және (немесе) фармацевтикалық субстанция үлгілерін;

осы Қағидалардың 34-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындаған сараптама мекемесімен келісім бойынша ерекше реагенттерді және басқа да шығыс материалдарын ұсынады.

Өзгерістер енгізу рәсімі үлгілер ұсынылған күнге дейін тоқтатыла тұрады.

Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен кешіктірмей, тіркелген иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік затқа сапа сараптамасын жүргізу үшін әрбір өндірістік алаңнан сапаны бақылау әдістерін 3 есе жаңғырту үшін қажетті мөлшерде:

технологиялық құжаттардың (өнеркәсіптік регламент, технологиялық регламент немесе технологиялық нұсқаулық) талаптарына сәйкес өндірілген ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін;

тест-жүйелерді немесе микроорганизмдер штамдарын (егер әдіс фармакопепялық болып табылмаса);

стандартты үлгілерді;

осы Қағидалардың 34-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындаған сараптама мекемесімен келісім бойынша ерекше реагенттерді және басқа да шығыс материалдарын ұсынады.

Қажет болған кезде өтініш беруші гендер реттілігінің модификациясы туралы ақпаратты (микроорганизм штамының генетикалық құрылымы өзгерген кезде) қосымша ұсынады. Өзгерістер енгізу рәсімі үлгілер ұсынылған күнге дейін тоқтатыла тұрады.

149. Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күні ішінде сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын ұсынбаған жағдайда сараптама мекемесі өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган сараптама мекемесінен көрсетілген ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 144-

тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 171-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады.

150. Ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі олардың алынғанын құжатпен растайды, осындай үлгілер мен басқа да шығыс материалдарын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей олардың сараптама жүргізуге жарамдылығын және қажетті зерттеулер (сынақтар) жүргізу мүмкіндігін бағалайды және бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді. Сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын алған күннен бастап өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталады.

151. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптама мекемесінің ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімі мыналарды құрайды:

құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 90 жұмыс күнінен аспайды;

құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 80 жұмыс күнінен аспайды.

Көрсетілген сараптаманы жүргізу қорытындысы бойынша сараптама мекемесі алдын ала сараптама қорытындысын және осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға қатысты қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және құжаттар тізбесіне сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді (қажет болған кезде) ұсыну туралы сұрау салу рәсімдейді. Алдын ала сараптама қорытындысыны және өтініш берушінің атына сұрау салуды, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзімдерде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

152. Өтініш берушіден осы Қағидалардың 151-тармағында көрсетілген сұрау салуға жауап алынған күннен бастап тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімін қайта жаңартады, ол көрсетілген жауапты алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен кешіктірмей ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жіберіледі.

153. Тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына өтініш беруші ұсынған және түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдарды (оның ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық

дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптамасы макетінің келісу үшін ұсынылған түзетілген жобаларын) талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі жауапты көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей соңғы сараптамалық қорытынды дайындайды, ол көрсетілген мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға жіберіледі.

154. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттарға сәйкес келтіру қажет болған кезде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға соңғы сараптамалық қорытындымен бірге көрсетілген жобаларды пысықтау бойынша ұсынымдар жібереді.

Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге көрсетілген ұсынымдарды осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде жібереді.

Өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес келтіруі және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу 20 жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады (тіркеу жөніндегі референттік органның көрсетілген жобаларды келісу күнін қоса алғанда).

155. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттармен сәйкес келтіру жөніндегі ұсынымдарды жіберген күннен бастап өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік орган осы жобаларды өтініш берушімен келіскен күннен бастап қайта басталады.

156. Өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына толық көлемде сәйкес келтірмеген жағдайда (тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты талаптар бөлігінде) тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 144-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 171-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады.

157. Соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптама қорытындысын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен

кешіктірмей осы Қағидалардың 144-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 171-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады.

158. Құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын өзі келіскен күннен бастап өтініш берушіні осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің жобасындағы мәтіннің өзімен келісілген аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) аудармасын ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді.

Өзгерістер енгізу рәсімі өтініш берушінің көрсетілген аударманы жүзеге асыруы мақсатында 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және оны өтініш берушіден алған күннен бастап қайта басталады.

Өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде көрсетілген аударманы ұсынбаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 144-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 171-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады.

Құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде осы Қағидалардың 159 – 167-тармақтарының ережелері қолданылмайды.

159. Соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын өзімен келіскен күннен бастап осы Қағидалардың

41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіні тіркеу жөніндегі референттік органға тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына мүше

мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға сараптама жасағаны үшін алым (баж) төленгенін, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макеті жобасындағы мәтін жобаларының аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) растайтын құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді.

Өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу шеңберінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптама жасауына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға мыналар жатады:

құжаттар тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттар (өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу басталғанға дейін ұсынады);

соңғы сараптамалық қорытынды (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу барысында ұсынады);

ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін зерттеу (сынау) хаттамалары (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу барысында ұсынады);

тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуы және өтініш берушінің осындай сұрау салуға жауабы (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу барысында ұсынады);

тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобалары (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу барысында ұсынады).

160. Өзгерістер енгізу рәсімі өтініш берушіге тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға сараптама жасағаны үшін алым (баж) төленгенін және тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын жүзеге асыру (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) мүмкіндігін беру мақсатында 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады.

161. Тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға сараптама жасағаны үшін алым (баж) төленгені расталмаған (өтініш беруші мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мөлшерде алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынбаған) жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдайды (осы ветеринариялық дәрілік препараттың тек өзінің мүше мемлекетінің аумағында ғана айналымы мүмкіндігімен) және осы Қағидалардың 170-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады.

162. Тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға сараптама жасағаны үшін алым (баж) төленгені расталған (өтініш беруші мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мөлшерде алымның (баждың) төленгенін растауды ұсынылған) және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасы (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) электрондық жеткізгіште ұсынылған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге қатысатын уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне соңғы сараптамалық қорытындыға, құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттарға, ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін зерттеулер (сынақтар) хаттамаларына, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларына (оның ішінде тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен олардың аудармасына) қолжетімділік береді.

Өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің

мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ұсынбаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 144-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 171-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады.

163. Өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге қатысатын сараптама мекемелері соңғы сараптамалық қорытындыға, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа, құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттарға, тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын зерттеулер (сынақтар) хаттамаларына талдау жүргізеді және қажет болған жағдайда осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға құжаттар тізбесіне сәйкес жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға қатысты қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді (қажет болған кезде) тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген материалдарға қол жеткізуді ұсынған күннен бастап 25 жұмыс күнінен кешіктірмей табыс ету туралы сұрау салуды қалыптастырады. Мұндай талдаудың нәтижелерін сараптама мекемесі көрсетілген мерзімде тиісті уәкілетті органға жібереді.

164. Өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға сараптама мекемесі қалыптастырған сұрау салуды уәкілетті орган оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде өзгерістер енгізу рәсіміне қатысатын басқа уәкілетті органдардан сұрау салулар келіп түскен күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органдардан келіп түскен барлық сұрау салуларды біріктіреді және оларды осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіге (тіркеу жөніндегі референттік органға нақтылайтын мәселелері бар сұрау салуларды (бар болған кезде) қоспағанда) жібереді.

165. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге уәкілетті органдардан алынған сұрау салуларды жіберген күннен бастап өзгерістер енгізу рәсімі осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес 60 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және өтініш берушінің уәкілетті органдардан алынған сұрау салуларға жауабы тіркеу жөніндегі референттік органға келіп түскен күнінен бастап қайта басталады.

Тіркеу жөніндегі референттік орган:

өтінім берушіден сұрау салуларға жауап алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей өзгерістер енгізу рәсіміне қатысатын уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне өтінім берушінің жауабына және түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдарға (бар болған кезде) қолжетімділік ұсынады;

уәкілетті органдардың нақтылаушы сұрақтар бар сұрау салуларын (бар болған кезде) алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне сұрау салуларға өз жауабына тіркеу жөніндегі референттік органға қолжетімділік ұсынады.

166. Өтініш берушінің жауабына, тіркеу жөніндегі референттік органның жауабына жүргізілген талдау және түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдар (бар болған кезде) негізінде сараптау мекемесі көрсетілген материалдарға қолжетімділік берілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тиісті уәкілетті органды ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы хабардар етеді. Уәкілетті орган, өз кезегінде, осындай ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 145-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына қосу үшін ұсынылатын өзгерістерге қатысты шешім қабылдайды және бұл туралы осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді.

167. Сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының осы препараттың тіркеу дерекнамасына қосу үшін ұсынылатын өзгерістерге қатысты шешімдерін алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей жиынтық сараптама қорытындысын ресімдейді, ол уәкілетті органдардың ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге келісімі (немесе келіспеуі) туралы шешімін көрсетеді және көрсетілген мерзімде осы жиынтық сараптама қорытындысын тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

Егер ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің бастамасы болып табылса және мұндай өзгерістерді енгізу немесе енгізбеу ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне теріс әсер ете алмаса, бірақ уәкілетті орган (уәкілетті органдар) өзгерістер енгізуден бас тартса, тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде сараптама мекемесінен жиынтық сараптама қорытындысын алған күннен бастап осы қорытындыны өтініш берушіге жібереді. Бұл ретте сараптама қорытындысында көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығы қамтамасыз етілуге тиіс. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады.

Құқық иеленуші жиынтық сараптама қорытындысына талдау жүргізеді, оның негізінде оның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ұсынылатын өзгерістерді енгізуден бас тартуға құқығы бар. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту үшін өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органнан жиынтық сараптама қорытындысын алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік органға ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтінішті (қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде) осы Қағидаларға № 10 қосымшада көзделген нысан (10.4-нысан) бойынша орыс тілінде ұсынады.

Өтініш берушіден ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтініш алған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей өзгерістер енгізу рәсімін тоқтату туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде осындай шешім қабылданған күннен бастап бұл туралы тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді.

Өтініш берушіден оған жиынтық сараптама қорытындысы жіберілген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтініш алынбаған жағдайда өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталады.

Бұрын ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге және оның тіркелгенін растауға келісім берген уәкілетті орган өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартқан жағдайда, ветеринариялық дәрілік препаратты мүше мемлекеттің аумағында тіркеу жарамсыз деп танылады және оның осы мемлекеттің аумағындағы айналымы тоқтатылады, ал ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің қолданылу мерзімі ішінде жүргізілген оның айналымына осы мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі өткенге дейін жол беріледі.

168. Тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытынды негізінде (осы Қағидалардың 158, 159 және 167-тармақтарында көзделген жағдайларда) оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей:

а) құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер

енгізу туралы (уәкілетті органдары көрсетілген өзгерістерді енгізуге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарындағы осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы мүмкіндігімен);

б) құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы (осы ветеринариялық дәрілік препараттың Одақтың кедендік аумағында айналымы мүмкіндігімен);

в) көрсетілген өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

169. Жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (осы Қағидалардың 158, 159 және 167-тармақтарында көзделген жағдайларда) тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде көрсетілген тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынатын өзгерістер енгізуге қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап өтініш берушіге жолдайды. Бұл ретте сараптама қорытындысында көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығы қамтамасыз етілуге тиіс.

170. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынатын өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдаған кезде осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің сараптама мекемелері уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін қабылданған шешім туралы хабардар етеді, Комиссияға Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізу үшін ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістер енгізілген бөлімін көрсете отырып) ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:

а) ветеринариялық дәрілік затқа арналған келісілген нормативтік құжат (оған өзгерістер енгізілген жағдайда);

б) орыс тілінде және тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі келісілген нұсқаулық (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) (оған өзгерістер енгізілген жағдайда);

в) орыс тілінде және тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде келісілген бастапқы және бар болған кезде екінші қаптамалары келісілген макеттер (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) (осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып) (оларға өзгерістер енгізілген жағдайда).

171. Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынатын өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде осындай шешім қабылданған күннен бастап көрсетілген мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады:

а) өтініш берушіге жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны жібереді (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда);

б) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;

в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыға (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда) қолжетімділік береді.

172. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтердің Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізілген күн немесе тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу бас тарту туралы шешім қабылданған күн өзгерістер енгізу рәсімі аяқталған күн болып табылады.

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізіп және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізбестен тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібі

173. Тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күні өзгерістерді енгізу рәсімінің басталған күні болып табылады.

Қабылданған шешім туралы (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішке берілген бірегей нөмірдегі көрсете отырып) тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу бойынша өтініш берушіні, тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді.

Құжаттар тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзімде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді.

174. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптама мекемесінің ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімі мыналарды құрайды:

құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 40 жұмыс күнінен аспайды;

құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – 30 жұмыс күнінен аспайды.

Көрсетілген сараптаманы жүргізу қорытындысы бойынша сараптама мекемесі алдын ала сараптама қорытындысын ресімдейді және осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға қатысты қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және құжаттар тізбесіне сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді (қажет болған кезде) беру туралы сұрау салу жібереді. Алдын ала сараптама қорытындысын және өтініш берушінің атына сұрау салуды, ал сұрау салу болмаған жағдайда соңғы сараптамалық қорытындыны сараптама мекемесі көрсетілген мерзімдерде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

175. Соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптама қорытындысын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 144-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 193-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады.

176. Құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі барысында алдын ала сараптама қорытындысы ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген өтініш берушіге осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде сұрау салу жібереді, ал соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда, осы Қағидалардың 183 – 185-тармақтарына сәйкес (қажет болған кезде) және 190-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады.

Құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде осы Қағидалардың 177 – 181 және 186 – 189-тармақтарының ережелері қолданылмайды.

177. Алдын ала немесе соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде осындай қорытынды алған күннен бастап өтініш берушіні тіркеу жөніндегі референттік органға тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді.

Өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері сараптама жүргізуге жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға мыналар жатады:

құжаттар тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттар (өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу басталғанға дейін ұсынады);

алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытынды (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу барысында ұсынады);

тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуы (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу (бар болған кезде) рәсімін жүргізу барысында ұсынады);

ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобалары (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу барысында ұсынады).

178. Өзгерістер енгізу рәсімі өтініш берушіге тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төлеу мүмкіндігін беру мақсатында 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады.

179. Тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төлеу расталмаған жағдайда (өтініш беруші мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мөлшерде алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынбаса) тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап:

а) өзгерістер енгізу рәсімін қайта жаңартады;

б) өтініш берушіге осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде сұрау салу (бар болған кезде) жібереді (алдын ала сараптама қорытындысын ресімдеу кезінде);

в) осы Қағидалардың 183 – 185-тармақтарына (қажет болған кезде) және 190-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады.

180. Тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төлеу расталған жағдайда (өтініш беруші мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мөлшерде алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынса) тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге қатысатын уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға, құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттарға және тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына (бар болған кезде) қолжетімділік береді.

181. Өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге қатысатын сараптама мекемелері алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына (бар болған кезде), құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттарға талдау жүргізеді және қажет болған кезде тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша (бар болған кезде) осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға құжаттар тізбесіне сәйкес тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген материалдарға қолжетімділік ұсынған күннен бастап 25 жұмыс күнінен кешіктірмей жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға қатысты қажетті түсіндірулер мен нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді (қажет болған кезде) ұсыну туралы сұрау салулар қалыптастырады. Мұндай талдаудың нәтижелерін сараптама мекемесі көрсетілген мерзімде тиісті уәкілетті органға жібереді.

Сараптама мекемесі қалыптастырған өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға сұрау салуды тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша (бар болған кезде) уәкілетті орган сараптама мекемесінен осы сұрау алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде, уәкілетті органдардан сұрау салуларды алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей басқа уәкілетті органдардан келіп түскен барлық сұрау салуларды (тіркеу жөніндегі референттік органға нақтылаушы сұрақтармен (бар болған кезде) сұрау салуларды қоспағанда) өзінің сұрау салуымен біріктіреді, біріктірілген сұрау салуды (тиісті сұрау салулар болған кезде) қалыптастырады және оны осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіге жібереді.

182. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге сұрау салуды (оның ішінде біріктірілген сұрау салуды) жіберген күннен бастап өзгерістер енгізу рәсімі осы

Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес 60 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік органға өтініш берушінің осы Қағидалардың 181-тармағында көрсетілген сұрау салуға (оның ішінде біріктірілген сұрау салуға) жауабы келіп түскен күнінен бастап қайта жаңартылады, оны осы жауап келіп түскен күннен бастап 4 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жібереді.

Сараптама мекемесі өтініш берушінің сұрау салуына (оның ішінде біріктірілген сұрау салуға) жауап алған күнінен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей оны талдайды , соңғы сараптамалық қорытынды дайындайды және көрсетілген мерзім шеңберінде бұл қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

183. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне қосымша сәйкес келтіру қажет болған жағдайда сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға оларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді.

Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді.

Өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес келтіруі, оларды орыс тілінен тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат жүгінетін мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісуді өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарын алған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде (тіркеу жөніндегі референттік органның көрсетілген жобаларды келісу күнін қоса алғанда) жүзеге асырады.

184. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын референттік органның ескертулеріне сәйкес келтіру жөніндегі ұсынымдарды жіберген күннен бастап өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын келіскен күннен бастап қайта басталады.

185. Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарын алған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде ол ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне толық көлемде сәйкес келтірмеген (тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына,

қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты талаптар бөлігінде) және (немесе) тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне олардың орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ұсынбаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 144-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 193-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей өтініш берушінің жауабына, осы Қағидалардың 181-тармағында көрсетілген нақтылаушы сұрақтарға өзінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобаларына тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне қолжетімділік береді.

187. Өтініш берушінің жауабына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органның жауабына жүргізілген талдау, соңғы сараптамалық қорытынды және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобалары негізінде сараптама мекемесі көрсетілген материалдарға қолжетімділік берілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тиісті уәкілетті органды ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы хабардар етеді.

188. Уәкілетті орган, өз кезегінде, осындай ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күні осы Қағидалардың 145-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу үшін ұсынылатын өзгерістерге қатысты шешім қабылдайды және бұл туралы осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді.

189. Сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының шешімдерін алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу үшін ұсынылатын өзгерістерге қатысты жиынтық сараптама қорытындысыны ресімдейді, онда уәкілетті органдардың тиісті мүше мемлекеттің аумағында айналымда болатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге келісімі (немесе

келіспейтіні) туралы шешімдер көрсетіледі және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

Егер ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің бастамасы болып табылса және мұндай өзгерістерді енгізу немесе енгізбеу ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне теріс әсер ете алмаса, бірақ уәкілетті өкіл (уәкілетті органдар) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартса, тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде жиынтық сараптама қорытындысын алған күннен бастап бұл қорытындыны өтініш берушіге жібереді. Бұл ретте сараптама қорытындысында көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығы қамтамасыз етілуге тиіс. Өзгерістер енгізу рәсімі жиынтық сараптама қорытындысы өтініш берушіге жіберілген күннен бастап тоқтатыла тұрады.

Құқық иеленуші жиынтық сараптама қорытындысына талдау жүргізеді, оның негізінде оның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзі ұсынған өзгерістерді енгізуден бас тартуға құқығы бар. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту үшін өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органнан жиынтық сараптама қорытындысын алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік органға осы Қағидаларға № 10 қосымшада көзделген нысан (10.4-нысан) бойынша орыс тілінде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтінішті (қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде) ұсынады.

Өтініш берушіден ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтініш алған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей өзгерістер енгізу рәсімін тоқтату туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде көрсетілген шешім қабылданған күннен бастап бұл туралы тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді.

Өтініш берушіге жиынтық сараптама қорытындысы жіберілген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде одан ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтініш алынбаған жағдайда өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталады.

Бұрын ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге және оның тіркелгенін растауға келісім берген уәкілетті орган өтініш беруші ұсынған өзгерістерді ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізуден бас тартқан жағдайда, ветеринариялық дәрілік препаратты мүше мемлекеттің аумағында тіркеу жарамсыз деп танылады және оның осы мемлекеттің аумағындағы айналымы тоқтатылады, ал оны

тіркеудің қолданылу мерзімі ішінде өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына осы мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі өткенге дейін жол беріледі.

190. Тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытынды негізінде (осы Қағидалардың 176, 177 және 189-тармақтарында көзделген жағдайларда) оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей:

а) құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістерді енгізу туралы (уәкілетті органдары көрсетілген өзгерістерді енгізуге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарында осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы мүмкіндігімен);

б) құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістерді енгізу туралы (осы ветеринариялық дәрілік препараттың Одақтың кедендік аумағында айналымы мүмкіндігімен);

в) көрсетілген өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

191. Жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (осы Қағидалардың 176, 177 және 189-тармақтарында көзделген жағдайларда) тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу үшін ұсынған өзгерістерге қатысты ол оң шешім қабылдаған күннен бастап өтініш берушіге ұсынады. Бұл ретте сараптама қорытындысында көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығы қамтамасыз етілуге тиіс.

192. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдаған кезде мұндай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен қабылданған шешім туралы хабардар етеді, Комиссияға Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізу үшін ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді (ветеринариялық дәрілік препараттың деректемелерін және өзгеріс енгізілген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының бөлімін көрсете отырып) береді және өтініш берушіге мыналарды береді:

а) келісілген ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат (оған өзгерістер енгізілген жағдайда);

б) орыс тілінде және тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) (оған өзгерістер енгізілген жағдайда);

в) орыс тілінде және тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) бастапқы және бар болған кезде екінші қаптамалардың келісілген макеттері (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып) (оларға өзгерістер енгізілген жағдайда).

193. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде осы шешім қабылданған күннен бастап:

а) өтініш берушіге жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны жібереді (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда);

б) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін қабылданған шешім туралы (бас тарту себептерін көрсете отырып) хабардар етеді;

в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда) сараптама қорытындысына қолжетімділік береді.

194. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді енгізген күн немесе тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешімді қабылдаған күн өзгерістер енгізу рәсімінің аяқталған күні болып табылады.

7. Тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама және ветеринариялық дәрілік заттың үлгілеріне сараптама жүргізбестен өзгерістер енгізу тәртібі

195. Мыналар өзгерістер енгізу рәсімі басталған күн болып табылады:

тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында өтініш беруші ұсынған құжаттарды қарау туралы шешім қабылдаған күн (өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашы болған жағдайда);

Одақтың ресми сайтында Комиссияның Одақтың құқығына кіретін актіге рұқсат етілген ең жоғары деңгейдің мәнін белгілеу бөлігінде өзгерістер енгізу туралы шешімін ресми жариялау күні (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашы болған жағдайда және осы Қағидалардың 91-тармағының "з" тармақшасына және 240-тармағының "з" тармақшасына сәйкес).

Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішке берілген бірегей нөмірді көрсете отырып, қабылданған шешім туралы (өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашы болған жағдайда) немесе осы тармақтың үшінші абзацында көрсетілген Комиссия қабылдаған шешім туралы (тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашы болған жағдайда) хабардар етеді.

Өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашы болған кезде құжаттар тізбесіне сәйкес өзі ұсынған құжаттар оларды қарау үшін тіркеу жөніндегі референттік органда қалады.

196. Тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу үшін өтініш беруші ұсынған өзгерістерді тіркеу жөніндегі референттік орган 20 жұмыс күнінен асырмай қарайды, оларды қарау қорытындылары бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган алдын ала шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына құжаттар тізбесіне сәйкес жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға қатысты қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді (қажет болған кезде) ұсыну туралы сұрау салу қалыптастырылады.

Осы Қағидалардың 195-тармағының үшінші абзацында көрсетілген Комиссия шешімі Одақтың ресми сайтында ресми жарияланған күнінен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік орган:

өзі қабылдаған өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында тағайындалған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуден (немесе тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіруден) бас тарту туралы шешімдерге осы ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу рәсімі немесе Одақтың құқығына кіретін актілердегі тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі аяқталған сәтте рұқсат етілген ең жоғары деңгей мәндерінің және оларды айқындау әдістемесінің болмауына байланысты талдау жүргізеді;

фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізу мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы алдын ала шешім қабылдайды;

осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға қатысты қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді (қажет болған кезде) ұсыну туралы сұрау салуды қалыптастырады.

Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіге, тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың немесе фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанған мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне хабарлайды.

Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын пысықтау қажет болған кезде (өзгерістер енгізу рәсіміне, фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу рәсіміне немесе тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсіміне бастамашы болған кезде) оларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды тіркеу жөніндегі референттік орган сұрау салумен бір мезгілде дайындайды, ол осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган алдын ала шешімі қабылданған күннен бастап өтініш берушіге жіберіледі.

Сұрау салу болмаған және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын пысықтау қажет болған жағдайларда тіркеу жөніндегі референттік орган қорытынды шешім қабылдайды.

197. Теріс қорытынды шешім қабылданған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 144-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 201-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады.

198. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушінің атына сұрау салуды жіберген күннен бастап өзгерістер енгізу рәсімі осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік органға өтініш берушінің сұрау салуға жауабы (оның ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің (қажет болған кезде) түзетілген жобалары) және

ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасы (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) келіп түскен күннен бастап қайта басталады.

Өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне толық көлемде сәйкес келтірмеген (тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты талаптар бөлігінде) және (немесе) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымды болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ұсынбаған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 144-тармағына сәйкес дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 201-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады.

199. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден өз сұрау салуына жауапты, тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес пысықталған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің (қажет болған кезде) жобаларын, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің жобаларын тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей:

- а) өтініш беруші ұсынған сұрау салуға жауапқа талдау жүргізеді;
- б) өтініш беруші дайындаған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын келіседі (келіспейді);
- в) өтініш беруші ұсынатын өзгерістерді ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу туралы (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілгенге дейін өзі айналымда болған мүше

мемлекеттердің аумақтарында осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымда болуы мүмкіндігімен) немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы қорытынды шешім қабылдайды.

200. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші ұсынған өзгерістерді ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу туралы оң қорытынды шешім қабылдаған кезде осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады:

а) өтініш берушіге осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен ресімделген қорытынды шешімді жолдайды;

б) осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ұсынылатын өзгерістерге қатысты қорытынды шешім туралы хабардар етеді;

в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне құжаттар тізбесіне, референттік органның сұрау салуына сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттарға, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына өтініш берушінің жауабына, тіркеу жөніндегі референттік органның қорытынды шешіміне және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобаларына қолжетімділік ұсынады;

г) Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізу үшін Комиссияға ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді ұсынады (оның деректемелері мен ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының бөлімін көрсете отырып, өзгеріс енгізілген әрбір енгізілген өзгеріс туралы жазба);

д) өтініш берушіге мыналарды береді:

ветеринариялық дәрілік затқа арналған келісілген нормативтік құжат (оған өзгерістер енгізілген жағдайда);

орыс тілінде және тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі келісілген нұсқаулық (оған өзгерістер енгізілген жағдайда);

орыс тілінде және тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде мүше мемлекеттің

заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) бастапқы және бар болған кезде екінші қаптамаларының келісілген макеттері, оларға ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып (оларға өзгерістер енгізілген жағдайда).

201. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдау кезінде осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде осындай шешім қабылданған күннен бастап мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады:

а) ресімделген қорытынды шешімді өтініш берушіге жолдайды;

б) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;

в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне қорытынды шешімге қолжетімділік береді.

202. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізілген күн немесе тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу бас тарту туралы шешім қабылдаған күні өзгерістер енгізу рәсімінің аяқталған күні болып табылады.

8. Мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру тәртібі

203. Тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу мерзімі тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күннен бастап Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді енгізген күн аралығында 220 жұмыс күнінен аспауы тиіс (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.12-блок-схемасы).

204. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру мақсатында өтініш беруші мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген мүше мемлекеттердің бірінің уәкілетті органына орыс тілінде (осы уәкілетті орган тіркеу жөніндегі референттік орган болады):

ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидаларға № 10 қосымшада көзделген нысан бойынша (10.5-нысан) қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініш (бұдан әрі – тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш);

тіркеу жөніндегі референттік органға мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы үшін алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттар;

жаңартылған тіркеу дерекнамасы (қағаз жеткізгіште және электронды түрде);

ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне немесе күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қаупіне қатынасына теріс әсер етуі мүмкін, оның негізінде мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасынан айырмашылықтардың болмауы (немесе болуы) туралы түсіндірме жазба-негіздеме (қағаз жеткізгіште және электрондық түрде);

осы Қағидаларға № 13 қосымшада көзделген нысанға сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу кезеңі үшін, бірақ оның нақты айналымының соңғы 5 жылынан аспайтын мерзімді есеп (қағаз жеткізгіште және электрондық түрде).

Одақ құқығына кіретін актілерде рұқсат етілген ең жоғары деңгейдің мәні болмаған кезде өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органға қосымша материалдарды (мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органының барынша рұқсат етілген деңгейдің мәнін ("жол берілмегеннен" жоғары) келісу туралы құжатын (құжаттың белгіленген тәртіппен куәландырылған көшірмесін), қосымша клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелерін , өзекті ғылыми және (немесе) әдеби деректерді және т. б), олардың құрамына өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың жаңартылған тіркеу дерекнамасының құрамына енгізе отырып ұсынуға құқылы.

Ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері тіркеу жөніндегі референттік органның өкіміне сәйкес сараптама мекемесіне ұсынылады.

Ветеринариялық дәрілік препараттың клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулері (сынақтары) туралы деректер жаңартылған тіркеу дерекнамасында тиісті есептер түрінде ұсынылады, егер олардың мазмұндық бөлігі № 14 және 15 қосымшаларға сәйкес клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) жүргізу қағидаттарына сәйкес келген жағдайда, олар ресімдеу бөлігінде осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтірілмеуі мүмкін.

205. Тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш:

а) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркелуінің қолданылу мерзімі шектеулі (жедел тіркеу) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін 230 жұмыс күнінен кешіктірмей;

б) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркелуінің ұзартылған қолданылу мерзімі шектеулі (мерзімді тіркеуді ұзарту) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін 2027 жылғы 31 желтоқсанға дейін 230 жұмыс күнінен кешіктірмей;

в) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркелуінің қолданылу мерзімі шектелмеген (мерзімсіз тіркеу) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін 2027 жылғы 31 желтоқсанға дейін 230 жұмыс күнінен кешіктірмей берілуі тиіс.

206. Мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген және № 16 қосымшаның тізбесі бойынша құрамында әсер етуші заттар (тиісті фармакопоялық мақала болған жағдайда) бар ветеринариялық дәрілік препараттар (бір белсенді затпен) үшін тіркеу дерекнамасын сәйкестікке келтіру рәсімі талап етілмейді.

Уәкілетті орган осы Қағидалардың 205-тармағында белгіленген мерзімде мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген және осы Қағидаларға № 16 қосымшаның тізбесі бойынша құрамында әсер етуші заттар (тиісті фармакопоялық мақала болған жағдайда) бар ветеринариялық дәрілік препараттарға (бір белсенді затпен) қатысты осы Қағидалардың 235-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады.

207. Егер мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі осы Қағидалардың 205-тармағында белгіленген мерзімде тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш бермесе:

а) ветеринариялық дәрілік препаратты жедел тіркеуді осы ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеген уәкілетті орган осы тіркеудің қолданылу мерзімі өткен күннен бастап жарамсыз деп таниды;

б) ветеринариялық дәрілік препаратты ұзартылған тіркеуді осы ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеген уәкілетті орган 2028 жылғы 1 қаңтардан бастап жарамсыз деп таниды;

в) ветеринариялық дәрілік препаратты мерзімсіз тіркеуді осы ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеген уәкілетті орган 2028 жылғы 1 қаңтардан бастап жарамсыз деп таниды;

г) оны тіркеудің қолданылу мерзімінде өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына осы ветеринариялық препараттың жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін жол беріледі.

208. Тіркеу дерекнамасын сәйкестендіру рәсімін жүргізу кезеңінде Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына жол беріледі.

209. Тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтінішті алған кезде және уәкілетті органдармен және (немесе) сараптама мекемелерімен және Комиссиямен одан әрі ақпараттық өзара іс-қимыл жасау мақсатында өтінішке осы Қағидалардың 61-тармағына сәйкес схема бойынша бірегей нөмір береді.

Тіркеу жөніндегі референттік орган, уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі барысында осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылады.

210. Тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде өтініш беруші ұсынған құжаттардың (жаңартылған тіркеу дерекнамасы, түсіндірме жазба-негіздеме және мерзімді есеп) жинақтылығын бағалауды жүзеге асырады және оларды сараптамаға жібереді. Өтініш берушіге тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулері бойынша жетіспейтін материалдарды ұсынуға тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімінің мерзіміне кірмейтін 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзім беріледі.

211. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулері бойынша жетіспейтін материалдарды ұсынбаған және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы үшін алым (баж) төленгенін растамаған жағдайда, тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтінішті қабылдамайды және өтініш берушіге жаңартылған тіркеу дерекнамасын, түсіндірме жазба-негіздемені және қағаз жеткізгіштегі мерзімді есепті қайтарады.

212. Тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдаған күн тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімінің басталу күні болып табылады.

Қабылданған шешім туралы (тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтінішке берілген бірегей нөмірді көрсете отырып) тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде өтініш берушіні және уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Көрсетілген хабарламамен бір мезгілде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсыну үшін сараптама мекемесінің атауын, оның орналасқан жерін (заңды тұлғаның мекенжайын) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайын (егер мекенжайлар өзгеше болған жағдайда) хабарлайды.

Өтініш беруші ұсынған жаңартылған тіркеу дерекнамасын, түсіндірме жазба-негіздемені және мерзімді есепті тіркеу жөніндегі референттік орган сараптама үшін сараптама мекемесіне жібереді.

Өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсіміне бастамашы болған және осы фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берген кезде одақ құқығына кіретін актілерде рұқсат етілген ең жоғары деңгейдің мәні болмаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган осындай ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі басталған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде Комиссияға Одақ құқығына кіретін актілерге:

өтініш беруші осы Қағидалардың 204-тармағының бесінші абзацында көрсетілген қосымша материалдарды ұсынбаған кезде "жол берілмейді" деген ең жоғары рұқсат етілген деңгейдің мәнін (талдамалық әдістің сезімталдығы деңгейінде);

өтініш беруші осы Қағидалардың 204-тармағының бесінші абзацында көрсетілген қосымша материалдарды ұсынған кезде мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органымен келісілген рұқсат етілген ең жоғары деңгейдің мәнін белгілеу бөлігінде өзгерістер енгізуге өтініш жібереді.

213. Өтініш беруші фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру мақсатында тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен кешіктірмей, әрбір өндірістік алаңнан фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың сапа сараптамасын жүргізу үшін сараптама мекемесіне сапаны бақылау әдістерін 3 есе жаңғырту үшін қажетті мөлшерде:

технологиялық құжаттардың (өнеркәсіптік регламенттің, технологиялық регламенттің немесе технологиялық нұсқаулықтың) талаптарына сәйкес өндірілген ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін;

фармацевтикалық субстанцияның стандартты үлгілерін және (немесе) фармацевтикалық субстанция үлгілерін;

осы Қағидалардың 34-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындаған сараптама мекемесімен келісім бойынша ерекше реагенттерді және басқа да шығыс материалдарын ұсынады.

Үлгілерді ұсыну сәтіне дейін тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі тоқтатыла тұрады.

Өнімді жануарлар (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілері) үшін қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын келтіру рәсіміне бастамашы болған және осы фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берген кезде Одақ құқығына кіретін актілерде рұқсат етілген ең жоғары деңгей мәні болмаған жағдайда, өтініш беруші фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерімен бірге сараптама мекемесіне фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) оның жануарлардан алынатын шикізатқа метаболиттерінің қалдық мөлшерін анықтау әдістемесін 3 есе жаңғырту үшін қажетті мөлшердегі стандартты үлгілерді және жануарлардан алынатын шикізат үлгілеріне тиісті зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін қажетті басқа да шығыс материалдарын қосымша ұсынады.

214. Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру мақсатында ветеринариялық дәрілік

затқа сараптама жүргізу туралы шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен кешіктірмей сараптама мекемесіне әрбір өндірістік алаңнан ветеринариялық дәрілік препараттың сапа сараптамасын жүргізу үшін сапаны бақылау әдістерін 3 есе жаңғырту үшін қажетті мөлшерде:

технологиялық құжаттардың (өнеркәсіптік регламент, технологиялық регламент немесе технологиялық нұсқаулық) талаптарына сәйкес өндірілген ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін;

тест-жүйелерді немесе микроорганизмдер штамдарын (егер әдіс фармакопоялық болып табылмаған жағдайда);

стандартты үлгілерді;

осы Қағидалардың 34-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындаған сараптама мекемесімен келісім бойынша ерекше реагенттерді және басқа да шығыс материалдарын ұсынады.

Қажет болған кезде өтініш беруші гендер реттілігінің модификациясы туралы ақпаратты (микроорганизм штамының генетикалық құрылымы өзгерген кезде) қосымша ұсынады. Үлгілерді ұсыну сәтіне дейін тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі тоқтатыла тұрады.

215. Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа, ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне, стандартты үлгілерге және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарына сараптама жүргізу туралы шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күні ішінде сараптама мекемесі көрсетілген кезең өткеннен кейін 5 жұмыс күнінен кешіктірмей бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган сараптама мекемесінен көрсетілген ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың 240-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруден бас тарту туралы шешім қабылдайды, тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі тоқтатылады, бұл туралы өтініш беруші, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде хабардар етіледі.

216. Ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі өтініш берушіге олардың алынғанын құжатпен растайды, ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей олардың сараптамаға жарамдылығын және қажетті зерттеулер (сынақтар) жүргізу мүмкіндігін бағалайды және көрсетілген мерзімде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді. Сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын алған күннен бастап тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі қайта басталады.

217. Ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру мақсатында сараптама мекемесі 90 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді, оның қорытындысы бойынша алдын ала сараптама қорытындысы ресімделеді, сондай – ақ осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, жаңартылған тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарға қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды, жаңартылған тіркеу дерекнамасында көрсетілген деректерді және мерзімді есепте, түсіндірме жазба-негіздемеде көрсетілген деректерді ұсыну туралы сұрау салу ресімделеді. Алдын ала сараптама қорытындысын және өтініш берушінің атына сұрау салуды, ал сұрау салу болмаған жағдайда соңғы сараптамалық қорытындыны сараптама мекемесі көрсетілген мерзімдерде тіркеу органына жібереді.

218. Соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптама қорытындысын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 240-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 239-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі тоқтатылады.

219. Алдын ала немесе соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде сараптама қорытындысын алған күннен бастап көрсетілген өтініш берушіні тіркеу жөніндегі референттік органға тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды сараптау үшін алымның (баждың) басқа уәкілетті органдарға төленгенін растайтын құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді.

Тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру шеңберінде басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптауына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға мыналар жатады:

жаңартылған тіркеу дерекнамасы (өтініш беруші тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі басталғанға дейін ұсынады);

түсіндірме жазба-негіздеме (өтініш беруші тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі басталғанға дейін ұсынады);

мерзімді есеп (өтініш беруші тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі басталғанға дейін ұсынады);

алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытынды (тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі барысында ұсынады);

ветеринариялық дәрілік заттардың үлгілерін зерттеу (сынау) хаттамалары (тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі барысында ұсынады);

тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуы (тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі барысында ұсынады (бар болған кезде));

ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобалары (тіркеу жөніндегі референттік орган рәсім барысында ұсынады).

220. Тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі өтініш берушіге мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін басқа уәкілетті органдарға алым (баж) төлеуге және аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын, тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасын және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтінді орыс тілінен мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аударуды жүзеге асыруға (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) мүмкіндік беру мақсатында 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады.

221. Аумағында өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын жоспарлаған басқа уәкілетті органдарға тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төленгені расталмаған (өтініш беруші тиісті мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген мөлшерде алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынбаған) жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 224 және 225-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына сұрау салу жібереді (бар болған кезде).

Өтініш берушіге сұрау салу жібергеннен кейін референттік орган осы Қағидалардың 226 – 229-тармақтарына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады.

Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді растау туралы шешім қабылдау кезінде осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен қабылданған шешім туралы (осы ветеринариялық дәрілік препараттың өз мүше

мемлекетінің аумағында ғана айналым мүмкіндігімен) хабардар етеді, Комиссияға ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізу үшін оларды ұсынады және өтініш берушіге осы Қағидалардың 235-тармағына сәйкес құжаттарды береді.

222. Басқа уәкілетті органдарға тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төленгені расталған (өтініш беруші тиісті мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген мөлшерде алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынған) жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне жаңартылған тіркеу дерекнамасына, түсіндірме жазба-негіздемеге және мерзімді есепке, зерттеулер (сынақтар) хаттамаларына, алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға және референттік органның тіркеу жөніндегі сұрау салуына (бар болған кезде) қолжетімділік ұсынады.

223. Тиісті сараптама мекемесі жаңартылған тіркеу дерекнамасына, түсіндірме жазба-негіздемеге және мерзімді есепке, зерттеулер (сынақтар) хаттамаларына, алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына (бар болған кезде) талдау жүргізеді және қажет болған кезде (тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша) осы Қағидалардың 52 – 55-тармақтарына сәйкес өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және жаңартылған тіркеу дерекнамасында, түсіндірме жазба-негіздемеде және мерзімді есепте ұсынылған деректерді беру туралы сұрау салуды, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген материалдарға қол жеткізуді ұсынған күннен бастап 25 жұмыс күнінен кешіктірмей қалыптастырады. Мұндай талдаудың нәтижелерін сараптама мекемесі көрсетілген мерзімде тиісті уәкілетті органға жібереді.

224. Өтініш берушінің атына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органға референттік органның сұрау салуына қосымша қалыптастырылған сұрау салуды уәкілетті органдар сараптама мекемелерінен оны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде барлық уәкілетті органдардан жауап алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей басқа уәкілетті органдардан келіп түскен барлық сұрау салуларды (тіркеу жөніндегі референттік органға нақтылаушы сұрақтар бар (бар болған кезде) сұрау салуларды қоспағанда) өз сұрау салуымен (тиісті сұрау салулар болған кезде біріктірілген сұрау салуды қалыптастырады) біріктіреді және осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде оны өтініш берушіге жібереді.

225. Тіркеу жөніндегі референттік орган біріктірілген сұрау салуды өтініш берушіге жіберген күннен бастап тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі осы Қағидалардың

52 – 55-тармақтарына сәйкес 60 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік органға өтініш берушінің осы Қағидалардың 224-тармағында көрсетілген біріктірілген сұрау салуға жауабы келіп түскен күнінен бастап қайта жаңартылады, оны 4 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жібереді.

226. Сараптама мекемесі өтініш берушінің сұрау салуға (оның ішінде біріктірілген сұрау салуға) жауабын алған күнінен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей оны талдайды, соңғы сараптамалық қорытындыны дайындайды және көрсетілген мерзім шеңберінде бұл қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

227. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне қосымша сәйкес келтіруі қажет болған жағдайда сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді.

Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді.

Өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес пысықтауы, оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасын және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтінді орыс тілінен тиісті мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аудару көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келіскен күнді қоса алғанда, өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарын алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей жүзеге асырылады.

228. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын референттік органның ескертулеріне сәйкес келтіру жөніндегі ұсынымдарды өтініш берушіге жіберген күннен бастап тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі тоқтатыла тұрады және тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын келіскен күннен бастап қайта басталады.

229. Өтініш беруші тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулерін алған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес толық көлемде сәйкес келтірмеген (тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты талаптар бөлігінде) және (немесе) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар бар болған кезде) ұсынбаған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 240-тармағына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды және осы Қағидалардың 239-тармағына сәйкес іс-әрекеттерді жүзеге асырады. Тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі тоқтатылады.

230. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей өтініш берушінің жауабына, осы Қағидалардың 223-тармағында көрсетілген сұрау салудағы нақтылаушы сұрақтарға өзінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобаларына уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне қолжетімділік ұсынады.

231. Өтініш берушінің жауабына және (немесе) тіркеу жөніндегі референттік органның жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобаларына жүргізілген талдау негізінде сараптама мекемесі көрсетілген құжаттарға қолжетімділік алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тиісті уәкілетті органды тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру рәсімінің шеңберінде ұсынылған жаңартылған тіркеу дерекнамасын тану мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы (тиісті мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымының мүмкіндігімен немесе мүмкін еместігімен) хабардар етеді. Уәкілетті органдар өз кезегінде оларды хабардар еткен күннен бастап 5 жұмыс

күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 241-тармағына сәйкес жаңартылған тіркеу дерекнамасын тануға немесе танымауға қатысты шешім қабылдайды (ветеринариялық дәрілік препараттың тиісті мүше мемлекеттің аумағында айналымының мүмкіндігімен немесе мүмкін еместігімен) және бұл туралы осы Қағидалардың 41-тармағында тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді.

232. Сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган барлық мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешімдерін алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей жиынтық сараптама қорытындысын ресімдейді, онда әрбір уәкілетті органның осы ветеринариялық дәрілік препараттың тиісті мүше мемлекеттің аумағында айналымы мүмкіндігімен немесе мүмкін еместігімен жаңартылған тіркеу дерекнамасын тану немесе танымау туралы шешімі көрсетіледі және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

233. Тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық сараптама қорытындысы негізінде сараптама мекемесінен оны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдары осы препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді растаған мүше мемлекеттердің аумақтарында тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың осы Қағидалардың талаптарына сәйкес айналымының мүмкіндігі туралы немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды.

234. Жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (осы Қағидалардың 221-тармағында көзделген жағдайда) осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді растауға қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді. Бұл ретте сараптама қорытындысында көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығы қамтамасыз етілуге тиіс.

235. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді растау туралы оң шешім қабылдау кезінде осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады:

а) уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін қабылданған шешім туралы осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен хабардар етеді;

б) ветеринариялық дәрілік препаратқа осы Қағидалардың 32-тармағына сәйкес жаңа тіркеу нөмірін бере отырып, осы Қағидалардың 236 және 237-тармақтарында көзделген шарттарды ескере отырып тіркеуді ресімдейді;

в) Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізу үшін Комиссияға ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді ұсынады;

г) өтініш берушіге (осы Қағидалардың 206-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда):

ветеринариялық дәрілік затқа келісілген нормативтік құжат;

орыс тіліндегі және аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болады деп болжанатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі келісілген нұсқаулық;

оларға ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, орыс тіліндегі және аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болады деп болжанатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) бастапқы және бар болған кезде екінші қаптамалардың келісілген макеттер береді.

236. Тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімінің қорытындылары бойынша (уәкілетті органдары олардың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымы мүмкіндігімен) мыналар ресімделеді:

а) ветеринариялық дәрілік препаратқа жаңа тіркеу нөмірін бере отырып және егер ветеринариялық дәрілік препарат тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш бергенге дейін 5 жылдан аз уақыт бойы мүше мемлекетте тіркелген болса, оның қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін тіркеуді растау қажеттілігімен 5 жылға тіркеу;

б) егер ветеринариялық дәрілік препарат ең болмағанда бір мүше мемлекеттің аумағында тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш бергенге дейін 5 жылдан астам уақыт бойы тіркелген жағдайда және бұл ретте кемінде 3 жыл бойы айналымда болса, ветеринариялық дәрілік препаратқа жаңа тіркеу нөмірін бере отырып , мерзімсіз тіркеу.

237. Мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген және осы Қағидаларға № 16 қосымшада көзделген тізбе бойынша құрамында әсер етуші заттар бар (тиісті фармакопоялық мақала болған жағдайда) ветеринариялық дәрілік препараттарға қатысты (бір белсенді затпен) осындай ветеринариялық дәрілік препараттардың Одақтың кедендік аумағындағы айналымы мүмкіндігімен:

ветеринариялық дәрілік препаратқа жаңа тіркеу нөмірін бере отырып және егер ветеринариялық дәрілік препарат тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш бергенге дейін мүше мемлекетте 5 жылдан аз уақыт бойы тіркелген болса, оның қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін тіркеуді растау қажеттілігімен 5 жылға тіркеу;

егер ветеринариялық дәрілік препарат тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш бергенге дейін ең болмағанда бір мүше мемлекеттің аумағында 5 жылдан астам уақыт бойы тіркелген және бұл ретте кемінде 3 жыл айналымда болған жағдайда,

ветеринариялық дәрілік препаратқа жаңа тіркеу нөмірін бере отырып, мерзімсіз тіркеу ресімделеді.

238. Уәкілетті органдар мүше мемлекеттің талаптарына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің (мұндай тіркеу бар болған кезде) күшін жою рәсіміне осы мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тәртіппен, оларды:

а) тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына (осы Қағидалардың 206-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда) сәйкес келтіруді растауға қатысты өзі қабылдаған оң шешім туралы;

б) басқа мүше мемлекеттің уәкілетті органы мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген және осы Қағидаларға № 16 қосымшада көзделген тізбе бойынша құрамында әсер етуші заттар бар (тиісті фармакопоялық мақала болған жағдайда) ветеринариялық дәрілік препараттарға қатысты (бір әсер етуші затпен) осы Қағидалардың 206-тармағына сәйкес ол қабылдаған шешім туралы хабардар еткен күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей бастамашы болады.

239. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде осындай шешім қабылданған күннен бастап мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады:

а) өтініш берушіге жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны жібереді (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда);

б) тіркеу шарттарына сәйкес мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;

в) тіркеу шарттарына сәйкес мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімдеген жағдайда) сараптама қорытындысына қолжетімділік ұсынады.

240. Мыналар тіркеу жөніндегі референттік органның жаңартылған тіркеу дерекнамасының осы Қағидалардың талаптарына сәйкес еместігі туралы шешім қабылдауы үшін негіздер (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді растаудан бас тарту) болып табылады:

а) ветеринариялық дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі мен тиімділігі алынған деректермен расталмағаны туралы шешім;

б) өтініш берушінің оның сапасын бақылау әдістерін жаңғырту үшін қажетті ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін, стандартты үлгілерді және қажет болған жағдайда басқа да шығыс материалдарын, сараптама қорытындысына сәйкес тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауаптарды (оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының түзетілген құжаттарын) белгіленген мерзімде ұсынбауы;

в) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне (тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты талаптар бөлігінде) сәйкес келтірмеу және (немесе) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобасындағы мәтіннің тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне орыс тілінен аудармасын (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) ұсынбау;

г) жаңартылған тіркеу дерекнамасында ұсынылған деректердің анық еместігін анықтау;

д) мүше мемлекеттің аумағында тиісті ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымына тыйым салатын аурулардың профилактикасы және (немесе) оларды жою жөніндегі бағдарламаларды немесе өзге де ветеринариялық іс-шараларды іске асыру (шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган тек өз мемлекетінің аумағына қатысты қабылдайды);

е) Одақтың кедендік аумағында немесе қандай да бір мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін заттардың айналымына тыйым салу немесе шектеу (қолдануды шектеу) (шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган тек өз мемлекетінің аумағына қатысты қабылдайды);

ж) фармацевтикалық инспекцияның теріс нәтижемен аяқталуы және соның салдарынан сертификаттың болмауы;

з) өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдану мақсатында арналған фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі аяқталған сәтте Одақ құқығына кіретін актілерде барынша жол берілетін деңгей мәнінің болмауы (осы Қағидалардың 195-тармағының үшінші абзацында көрсетілген рәсімді ескере отырып).

241. Мыналар тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсіміне қатысатын уәкілетті органның тиісті мүше мемлекеттің аумағындағы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымынан бас тартуы үшін негіздер болып табылады:

а) осы Қағидаларға № 11 қосымшаға сәйкес ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың жаңартылған тіркеу дерекнамасының деректері оның сапасын,

қауіпсіздігін және тиімділігін растамайды (осы Қағидалардың 219-тармағының екінші абзацына сәйкес басқа уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу шеңберінде сараптама жүргізуге жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын (бөлімдерін) көрсете отырып және осы Қағидалардың 52-тармағына сәйкес нақтылайтын сұрақтармен сұрау салуды қалыптастыру мүмкіндігін ескере отырып, осы шешімді қабылдауға негіз болған себептердің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып);

б) мүше мемлекеттің аумағында тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу шеңберінде ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына тыйым салатын аурулардың профилактикасы және (немесе) оларды жою жөніндегі бағдарламаларды немесе өзге де ветеринариялық іс-шараларды іске асыру;

в) Одақтың кедендік аумағында немесе қандай да бір мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін заттардың айналымына тыйым салу немесе айналымын шектеу (қолданылуын шектеу);

г) жаңартылған тіркеу дерекнамасында ұсынылған деректердің анық еместігін анықтау (осы Қағидалардың 219-тармағының екінші абзацына сәйкес тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу шеңберінде басқа уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сараптамасына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың нақты тармақтарын (бөлімдерін) көрсете отырып, ветеринариялық дәрілік препараттың жаңартылған тіркеу дерекнамасы деректерінің анық еместігін анықтау фактісінің егжей-тегжейлі негіздемесін қоса бере отырып).

242. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер енгізілген күн немесе тіркеу жөніндегі референттік органның жаңартылған тіркеу дерекнамасының осы Қағидалардың талаптарына сәйкес еместігі (осы Қағидалардың талаптарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын келтіруді растаудан бас тарту) туралы шешім қабылдаған күн тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімі аяқталған күн болып табылады.

9. Осы Қағидаларға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді тану тәртібі

243. Осы Қағидаларға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді тану тәртібін:

осы Қағидаларға сәйкес тіркелген және құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе осы Қағидаларға № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттарды;

осы Қағидалардың 206-тармағына сәйкес тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру рәсімін жүзеге асыру талап етілмейтін және құрамында осы Қағидаларға № 16

қосымшада көзделген тізбе бойынша әсер етуші заттар бар (тиісті фармакопоялық мақала бар болған жағдайда) ветеринариялық дәрілік препараттарды (бір әсер етуші зат бар) қоспағанда, осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу жөніндегі референттік органы, Одаққа жаңадан қосылған мемлекеттерді қоса алғанда, тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында осындай ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына құқығы жоқ мемлекеттердің (оның ішінде мүше мемлекеттердің) уәкілетті органдары мен сараптама мекемелері (бұдан әрі тиісінше – ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану рәсімі, жаңа уәкілетті орган және (немесе) жаңа сараптама мекемесі) қолданады.

Ветеринариялық дәрілік препаратты тану рәсіміне жаңа мүше мемлекетте өтініш беруші бастамашы болады.

244. Ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану рәсімін жүргізу мерзімі жаңа уәкілетті орган құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік органнан ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу үшін ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды алған күннен бастап Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер (осы Қағидаларға № 9 қосымшаның 9.13-блок-схемасы) енгізілген күнге дейін 85 жұмыс күнінен аспауға тиіс.

245. Ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану мақсатында өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препаратты бастапқы тіркеу кезінде тіркеу жөніндегі референттік орган болған уәкілетті органға орыс тілінде:

а) осы Қағидаларға сәйкес Одақта тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты қағаз жеткізгіште және (немесе) осы Қағидаларға № 10 қосымшада көзделген нысан бойынша электрондық түрде тіркеуді тану туралы өтініш (10.6-нысан) (бұдан әрі – ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тіркеуді тану туралы өтініш);

б) осы мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен жаңа уәкілетті органға алым (баж) төленгенін растайтын құжаттар ұсынады.

246. Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тіркеуді тану туралы өтінішті алған кезде жаңа уәкілетті органдармен және (немесе) жаңа сараптама мекемелерімен және Комиссиямен одан әрі ақпараттық өзара іс-қимыл жасау мақсатында осы өтінішке осы Қағидалардың 61-тармағына сәйкес схема бойынша бірегей нөмір береді.

247. Ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекеттерде тану рәсімі барысында тіркеу жөніндегі референттік орган, жаңа уәкілетті органдар және (немесе) жаңа сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылады.

248. Тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, жаңа уәкілетті органды және (немесе) жаңа сараптама мекемесін өзіне берілген бірегей нөмірді көрсете отырып

, ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану туралы және жаңа уәкілетті органға және (немесе) жаңа сараптама мекемесіне осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде сараптама жүргізу үшін ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға қолжетімділік ұсыну туралы қабылданған өтініш туралы хабардар етеді.

249. Ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға қолжетімділікті тіркеу жөніндегі референттік орган жаңа уәкілетті органға және (немесе) жаңа сараптама мекемесіне оған хабарлама жіберілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ұсынады. Ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану рәсімі шеңберінде жаңа уәкілетті органның және (немесе) жаңа сараптама мекемесінің сараптамасына жататын ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға мыналар жатады:

а) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы (Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізілімінде орналастырылған құжаттарға тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынады);

б) ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы кезеңінде ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің тұрақты мониторингінің нәтижелері туралы есеп (жаңа уәкілетті органның сұрау салуы бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынады);

в) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу кезеңі үшін, бірақ оның нақты айналымда болған соңғы 5 жылдан аспайтын мерзімдегі мерзімді есеп және фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған басқа да материалдар (бар болған кезде) (тіркеу жөніндегі референттік орган жаңа уәкілетті органның сұрау салуы бойынша ұсынады);

г) ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану туралы өтінішті беру күні аяқталған ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу, оның тіркелгенін растау, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімдерінің нәтижелері бойынша (Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізілімінде орналастырылған құжатқа қолжетімділікті тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынады) жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытынды (осы Қағидаларда айқындалған жағдайларда);

д) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық (Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімінде ашық қолжетімділікпен орналастырылған);

е) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінен жаңа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аудармасы (жаңа мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) (жаңа мүше мемлекеттің жаңа уәкілетті органының сұрау салуы бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынады);

ж) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат (Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімінде орналастырылған құжатқа қол жеткізуді тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынады);

з) ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макеті (Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінде ашық қолжетімділікте орналастырылған);

и) ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетіндегі мәтіннің орыс тілінен жаңа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аудармасы (жаңа мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) (жаңа уәкілетті органның сұрау салуы бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынады).

250. Жаңа мүше мемлекеттің уәкілетті органы сараптама жүргізу үшін ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға қолжетімділікті алған күн ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану рәсімін жүргізу басталған күн болып табылады.

251. Жаңа уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды осы құжаттарға қолжетімділік рұқсат алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей жаңа сараптама мекемесіне жібереді.

Ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттардың сараптамасын жаңа сараптама мекемесі 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді, оның қорытындысы бойынша жаңа уәкілетті орган 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидаларға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың өз аумағындағы айналымына келісім беру (немесе келіспеу) туралы шешім қабылдайды және оны осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

252. Сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты жаңа уәкілетті органның шешімін тіркеу жөніндегі референттік орган алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен кешіктірмей жаңа уәкілетті орган қабылдаған шешімді ескере отырып, жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (осы Қағидаларда айқындалған жағдайларда) қайта ресімдейді және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді.

253. Тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытынды негізінде (осы Қағидаларда айқындалған жағдайларда) оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органы жаңа уәкілетті орган болып табылатын мүше мемлекеттің аумағында осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымда болу мүмкіндігі (айналымнан бас тарту) туралы шешім қабылдайды.

254. Қайта өңделген жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (осы Қағидаларда айқындалған жағдайларда) осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік

препаратты жаңа мүше мемлекетте тіркеуді тану туралы шешім қабылдаған күннен бастап тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді. Бұл ретте сараптама қорытындысында көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығы қамтамасыз етілуге тиіс.

255. Тіркеу жөніндегі референттік орган осы ветеринариялық дәрілік препарат қолданыстағы тіркеу шарттары бойынша бұрын айналымда бола алмаған мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналым мүмкіндігі туралы шешім қабылдаған кезде осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей жаңа уәкілетті органдарды және (немесе) жаңа сараптама мекемелерін осы Қағидалардың

41-тармағында көрсетілген тәсілмен қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізу үшін оларды Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге:

ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі қайта жаңартылған нұсқаулықты орыс тілінде және жаңа мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (жаңа мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде);

бастапқы және бар болған кезде екінші қаптамалардың қайта жаңартылған макеттерін орыс тілінде және жаңа мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (жаңа мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) оларда ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып береді.

Бұл ретте ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің қолданылу мерзімдері өзгермейді және осы ветеринариялық дәрілік препарат қолданыстағы тіркеу шарттары бойынша бұрын айналымда бола алмаған мүше мемлекеттің аумағында оның айналымда болу мүмкіндігі туралы шешім қабылданған осы ветеринариялық дәрілік препарат үшін ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану туралы мәліметтер Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізілген күннен бастап қайта жаңарған болып табылады.

256. Тіркеу жөніндегі референттік орган осы ветеринариялық дәрілік препарат қолданыстағы тіркеу шарттары бойынша бұрын айналымда бола алмаған мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымының мүмкін еместігі туралы шешім қабылдау кезінде мұндай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей Комиссияға жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындының (осы Қағидаларда айқындалған жағдайларда) жаңартылған нұсқасын бұрын орналастырылған Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізілімінде ауыстыру үшін ұсынады.

257. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер енгізілген күн немесе тіркеу жөніндегі референттік органның осы Қағидаларға сәйкес жаңа мүше мемлекетте тіркелген ветеринариялық

дәрілік препаратты тіркеуді танудан бас тарту туралы шешім қабылдаған күні ветеринариялық дәрілік препаратты жаңа мүше мемлекетте тану рәсімінің аяқталған күні болып табылады.

10. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою тәртібі

258. Мыналар:

а) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою туралы өтініш берген (ұсынған);

б) мүше мемлекеттің соты ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі зияткерлік меншік құқықтарды бұзғаны туралы шешім шығарған;

в) ветеринариялық дәрілік препараттың құрамында осы Қағидаларға № 4 қосымшаға сәйкес Одақтың кедендік аумағындағы өнімді жануарлар үшін қолдануға тыйым салынған ветеринариялық дәрілік заттардың тізбесіне кіретін ветеринариялық дәрілік заттар болған;

г) тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган № 17 қосымшаға сәйкес нысан бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігінің тұрақты мониторингінің нәтижелері туралы есепті талдау негізінде дайындалған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қаупінің оның тиімділігінен асып кету қаупі туралы қорытындыны ұсынған;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қаупінің оның тиімділігінен асып түсетіні туралы расталған жаңа деректерге қатысты ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізуден бас тартқан;

е) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қажеттілігіне әкелуі мүмкін ақпаратты алған күннен бастап 30 жұмыс күні ішінде оны ұсынбаған жағдайда бірнеше мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою туралы шешімді тіркеу күні тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылған уәкілетті орган, ал мүше мемлекеттердің бірінің аумағында осы мүше мемлекеттің уәкілетті органы (осы Қағидалардың 260-тармағында көзделген жағдайды қоспағанда) қабылдайды.

259. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қаупінің күтілетін пайдадан асып түсуі себебінен оны тіркеудің күшін жою кезінде уәкілетті органдар (тіркеу жөніндегі референттік органды 3 жұмыс күні ішінде хабардар ете отырып) және тіркеу жөніндегі референттік орган (тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің аумақтарында уәкілетті органдарды 3 жұмыс күні ішінде хабардар ете отырып) осы ветеринариялық дәрілік препаратты айналымнан кері қайтарып алу жөнінде тиісті шаралар (іс-қимылдар) қабылдайды.

260. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің бастамасы бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою мақсатында өтініш беруші аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген, тіркеу жөніндегі референттік орган болатын мүше мемлекеттердің бірінің кез келген уәкілетті органына осы Қағидаларға № 10 қосымшада (10.7-нысан) көзделген нысан бойынша орыс тілінде қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою туралы өтінішті ұсынады.

261. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою рәсімін тіркеу жөніндегі референттік орган мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен тіркеу бойынша жүзеге асырады.

262. Қабылданған шешім туралы осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді.

263. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою туралы шешім қабылдаған уәкілетті орган Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне тиісті өзгерістерді тіркеудің күшін жою туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей Комиссияға ұсынады, бұл ретте Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінен тіркеудің күші жойылған ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер алып тасталмайды.

11. Ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру тәртібі

264. Бірнеше мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешімді (Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінде тиісті белгімен) осы ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу күніне тіркеу жөніндегі референттік орган болған уәкілетті орган, ал мүше мемлекеттердің бірінің аумағында (Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімінде тиісті белгімен) осы мүше мемлекеттің уәкілетті органы:

а) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі жағымсыз реакциялар, күтпеген жағымсыз реакциялар, жағымсыз күрделі реакциялар, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде адамның немесе жануарлардың денсаулығына, өміріне қатер төндіруі мүмкін басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен оның өзара іс-қимылының ерекшеліктері туралы ақпараттың түсуі, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректердің:

үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті органдардан (бұдан әрі – құзыретті орган);

ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласында ветеринариялық бақылауды (қадағалауды), оның ішінде мемлекеттік бақылауды (қадағалауды) жүзеге асыратын басқа да уәкілетті органдардан;

ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілерінен;

кәсіби қызметінің түрі бойынша адамдардан;

ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектілерінен;

мүше мемлекеттердің кәсіптік қызметінің сипаты бойынша өзге де уәкілетті органдардан алынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы ветеринариялық дәрілік препарат туралы деректерге сәйкес келмеуі;

б) осы Қағидаларға № 10 қосымшада көзделген нысан (10.8-нысан) бойынша орыс тілінде қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы бастамашылық өтініші (айналымды қайта бастаудың болжамды күнін көрсете отырып);

в) ветеринариялық дәрілік затты өндіруші айналымға шығаратын ветеринариялық дәрілік препарат сапасының ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылауды жүзеге асыру қорытындысы бойынша ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкессіздігін жүйелі түрде анықтау (күнтізбелік жыл ішінде кемінде 3 түрлі серия);

г) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің осы Қағидаларда көзделген мерзімдерде мерзімді есеп нәтижелерін ұсынбауы (қағаз жеткізгіште және электрондық түрде);

д) ветеринариялық дәрілік затты өндірушінің ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын іріктеп бақылауды жүзеге асыру қорытындысы бойынша уәкілетті орган берген нұсқаманы орындауы;

е) мерзімдік фармацевтикалық инспекция барысында өндірістің (жеке өндірістік алаңның) Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкессіздігін анықтау негізінде қабылдайды. Мұндай сәйкессіздік фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асыру қорытындылары бойынша уәкілетті орган берген нұсқамада көрсетіледі;

ж) сертификаттың қолданылу мерзімінің аяқталуы негізінде қабылдайды.

265. Бірнеше мүше мемлекеттердің аумақтарындағы ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын тоқтата тұру туралы шешімді осы ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу күні тіркеу жөніндегі референттік орган, ал мүше мемлекеттердің бірінің аумағында осы мүше мемлекеттің уәкілетті органы:

а) осы Қағидаларға № 10 қосымшада көзделген нысан (10.8-нысан) бойынша орыс тілінде қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын тоқтата тұру туралы бастамашылық өтініші (айналымды қайта бастаудың болжамды күнін көрсете отырып);

б) белгілі бір сериядағы ветеринариялық дәрілік препарат үлгілерінің ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылауды жүзеге асыру қорытындылары бойынша ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкессіздігінің алғаш рет анықталуы негізінде қабылдайды.

266. Тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган (тіркеу жөніндегі референттік органды 3 жұмыс күні ішінде хабардар ете отырып) төменде көрсетілген ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей:

осы Қағидалардың 264-тармағының "а" тармақшасында ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қаупіне қатынасы қолайлы болып қалатынын растайтын деректерді ұсынған күнге дейін ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі қосымша жүргізген ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына сараптамалардың және оның қауіпсіздігін және тиімділігін бағалаудың нәтижелерін қоса бере отырып, ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды;

осы Қағидалардың 264-тармағының "б" тармақшасында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешімді ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын қайта бастау туралы бастама жасауға өтініш берген күнге дейін, бірақ ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы бастама жасауға өтініште көрсетілген мерзімнен асырмай қабылдайды;

осы Қағидалардың 264-тармағының "в" тармақшасында ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ветеринариялық дәрілік препаратты өндіруші айналымға шығаратын ветеринариялық дәрілік препарат сапасының ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келмеу себептерін белгілегенге және жойғанға дейінгі мерзімге ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды;

осы Қағидалардың 264-тармағының "г" тармақшасында ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі мерзімдік есеп нәтижелерін ұсынған күнге дейін ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды;

осы Қағидалардың 264-тармағының "д" тармақшасында ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын іріктеп бақылауды жүзеге асыру қорытындылары бойынша берген нұсқамада көрсетілген бұзушылықтарды жойғанын растаған күнге дейін ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды;

осы Қағидалардың 264-тармағының "е" тармақшасында өндірістің (жеке өндірістік алаңның) фармацевтикалық инспекцияны жүзеге асыру қорытындылары бойынша уәкілетті орган берген нұсқамада көрсетілген Тиісті өндірістік практика

қағидаларының талаптарына сәйкессіздігінің жойылғанын растау күніне дейін ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды;

осы Қағидалардың 264-тармағының "ж" тармақшасында қолданыстағы сертификат берілген күнге дейін ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды.

Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі қабылданған шешім туралы қағаз жеткізгіште және электрондық пошта арқылы тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру себептерін көрсете отырып, шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей хабардар етіледі.

267. Осы Қағидалардың 266-тармағының екінші абзацына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ұсынған қосымша жүргізілген сараптамалардың нәтижелерін және өзге де материалдарды оларды алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган талдау үшін сараптама мекемесіне жібереді.

268. Тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган сараптама мекемесінің қорытындысын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей:

а) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде адамның немесе жануарлардың денсаулығына, өміріне қауіп төндіретін себептер жойылғанға дейін не ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізілгенге дейінгі мерзімге (егер сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану адамның немесе жануарлардың денсаулығына, өміріне қауіп төндіретіні туралы қорытынды шығарған және (немесе) ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер оны қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы мәліметтерге сәйкес келмеген жағдайда) ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды және ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісін (қағаз жеткізгіште және электрондық пошта арқылы) ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру себептерін көрсете отырып және сараптама мекемесі қорытындысының көшірмелерін қоса бере отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісіне (қағаз жеткізгіште және электрондық пошта арқылы) сараптама мекемесі қорытындысының көшірмесін (егер сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану адамның немесе жануарлардың денсаулығына, өміріне қауіп төндірмейтіні, ал ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер оны қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы мәліметтерге сәйкес келетіні туралы қорытынды шығарған жағдайда) жібереді.

269. Тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган (тіркеу жөніндегі референттік органды 3 жұмыс күні ішінде хабардар ете отырып) көрсетілген ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей:

осы Қағидалардың 265-тармағының "а" тармақшасында ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын қайта бастау туралы бастамашылық өтініш берген күнге дейін, бірақ оның ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын тоқтата тұру туралы бастамашылық өтінішінде көрсетілген мерзімнен аспайтын мерзімге ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды;

осы Қағидалардың 265-тармағының "б" тармақшасында ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ветеринариялық дәрілік зат үлгілерінің ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келмеу себептерін белгілегенге және жойғанға дейінгі мерзімге белгілі бір сериядағы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды.

Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын тоқтата тұру себептерін көрсете отырып, шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей қағаз жеткізгіште және электрондық пошта арқылы хабардар етіледі.

270. Ветеринариялық дәрілік препараттың белгілі бір сериясындағы ветеринариялық дәрілік зат үлгілерінің ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкессіздігі анықталған жағдайда, ветеринариялық дәрілік затты өндіруші алынған ақпараттың анықтығына тексеру жүргізуге міндетті.

Ветеринариялық дәрілік препарат сериясының ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес еместігі туралы ақпараттың дұрыстығын растау кезінде ветеринариялық дәрілік затты өндіруші мұндай ақпараттың дұрыстығы расталған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей зиян келтіруді болдырмау жөніндегі іс-шаралар бағдарламасын әзірлеуге және оны тіркеу жөніндегі референттік органмен немесе уәкілетті органмен келісуге міндетті.

Ветеринариялық дәрілік препарат сериясының ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат талаптарына сәйкестігі туралы ақпараттың дұрыстығын растау кезінде ветеринариялық дәрілік затты өндіруші мұндай ақпараттың дұрыстығы расталған күннен бастап 3 жұмыс күнінен кешіктірмей бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органға немесе уәкілетті органға хабарлауға міндетті, соның негізінде олар ветеринариялық дәрілік препараттың белгілі бір сериялары айналымының қайта басталуы туралы шешім қабылдайды.

271. Зиян келтіруді болғызбау жөніндегі іс-шаралар бағдарламасы сатып алушыларды, оның ішінде тұтынушыларды зиян келтіру қаупінің бар екендігі және

оны болдырмау тәсілдері туралы хабардар ету жөніндегі іс-шараларды, сондай-ақ осындай іс-шараларды іске асыру мерзімдерін қамтуға тиіс. Егер зиян келтіруді болғызбау үшін қосымша шығыстар жасау қажет болған жағдайда, ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі зиян келтіруді болғызбау жөніндегі барлық іс-шараларды өз күшімен жүзеге асыруға, ал оларды жүзеге асыру мүмкін болмаған кезде өнімді кері қайтарып алу туралы хабарлауға және өнімді кері қайтарып алуға байланысты сатып алушыларға келтірілген залалдың орнын толтыруға міндетті.

272. Кемшіліктерді жоюды, сондай-ақ өнімді кемшіліктерді жою орнына жеткізуді және оны сатып алушыларға, оның ішінде тұтынушыларға қайтаруды ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі өз есебінен жүзеге асырады.

273. Тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі өзінің ресми сайтында ветеринариялық дәрілік препараттың, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың белгілі бір серияларының айналымын тоқтата тұруға немесе қайта бастауға байланысты қабылданған шешімдер туралы ақпаратты тиісті шешім қабылданған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде орналастырады.

274. Ветеринариялық дәрілік препараттың немесе оның белгілі бір сериясының айналымының тоқтатыла тұруына немесе қайта басталуына байланысты тіркеу жөніндегі референттік орган немесе уәкілетті орган қабылдаған шешім негізінде осы ветеринариялық дәрілік препараттың Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміндегі мәртебесі тиісті шешім қабылданған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде өзгереді.

12. Шешімдер қабылдау жөніндегі келіспеушіліктерді реттеу

275. Ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу барысында немесе тіркеуге, сондай-ақ Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттардың айналымына байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру кезінде туындайтын келіспеушіліктерді реттеу № 18 қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одақтың сараптама кеңесі туралы ережеге сәйкес қолданылатын Одақтың сарапшылық кеңесінің (бұдан әрі – сарапшылық кеңес) ұсынымдары ескеріле отырып жүзеге асырылады.

276. Уәкілетті орган (оның ішінде тіркеу жөніндегі референттік орган) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу қорытындылары бойынша және тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыру қорытындылары бойынша қабылдаған шешіммен келіспеген жағдайда, өтініш беруші оның атына жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытынды жіберілген күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей (осы Қағидаларда айқындалған жағдайларда) тіркеу жөніндегі референттік органға орыс тілінде еркін нысандағы өтінішпен (қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде) ветеринариялық дәрілік затты сараптау нәтижелерін сараптама кеңесінің отырысында өтінішке өз ұстанымының негіздемесін қоса бере отырып, қосымша қарау қажеттігі туралы өтініш жасауға құқылы.

277. Тіркеу жөніндегі референттік орган осы Қағидалардың 276-тармағында көрсетілген өтініш қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидаларға № 18 қосымшада көзделген Еуразиялық экономикалық одақтың сараптама кеңесі туралы ережеге сәйкес сараптама кеңесінің отырысында келіспеушіліктерді реттеу рәсіміне бастамашы болады.

278. Өтініш беруші шешімімен келіспеген уәкілетті орган (уәкілетті органдар) сараптама кеңесінің тиісті ұсынымдары қабылданған күннен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей сараптама кеңесінің ұсынымдарына талдау жүргізеді және көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органды осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растауға, тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруге немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін тануға келісетіні (немесе келіспейтіні) туралы хабарлайды.

279. Уәкілетті орган бұрын қабылдаған шешім күшінде сақталған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган бұл туралы өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде уәкілетті органның шешімін қайта алған күннен бастап хабардар етеді.

280. Уәкілетті орган бұрын қабылдаған шешім өзгерген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган Комиссияға жанарту үшін Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінде ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді ұсынады және бұл туралы өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы Қағидалардың 41-тармағында көрсетілген тәсілмен және мерзімде уәкілетті органның қайта шешімін алған күннен бастап хабардар етеді.

281. Уәкілетті органның ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуге және тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерге қатысты шешімдері немесе ветеринариялық дәрілік заттардың Одақтың кедендік аумағындағы айналымы осы мүше мемлекеттің сотында әкімшілік және өзге де жария құқықтық қатынастардан туындайтын дауларды осы мүше мемлекеттің заңнамасымен шешу үшін көзделген тәртіппен шағым жасалуы мүмкін.

13. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына қойылатын талаптар

282. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы осы Қағидаларға № 11 қосымшада көзделген № 19 қосымшаға сәйкес ветеринариялық дәрілік заттарды эксперименттік зерттеулер (сынақтар) көлеміне және № 20 қосымшаға сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын ұсыну нысанына қойылатын талаптарға сәйкес мынадай құжаттардан қалыптастырылады:

а) осы Қағидалардың 9-тармағының "а" тармақшасына сәйкес ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге арналған қолданыстағы лицензия (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған лицензияның көшірмесі);

б) осы Қағидалардың 9-тармағының "б" тармақшасына сәйкес берілген қолданыстағы сертификат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған сертификаттың көшірмесі).

Мүше мемлекеттер осы Қағидалардың 9-тармағының "а" және "б" тармақшаларына сәйкес уәкілетті органдар беретін ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге арналған лицензияларды және (немесе) сертификаттарды өзара таниды.

Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш немесе тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш берген кезде қолданыстағы сертификатты ұсыну мүмкін болмаған жағдайда, өтініш беруші оның орнына мынадай құжаттар мен деректерді ұсынады:

уәкілетті орган немесе құзыретті орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтінішті берген күнге дейін 3 жылдан ерте болмайтын соңғы инспекциялық есептің көшірмесі;

осы өндірістік алаңның барлық инспекцияларының Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш беру күніне дейін алдыңғы 3 жыл бұрын жүргізілген нәтижелері туралы мәліметтер;

осы өндірістік алаңда өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасына қатысты соңғы 3 жылдағы рекламациялар туралы мәліметтер;

уәкілетті органның өндіріс шарттарының Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы (мүше мемлекеттердің өндіруші кәсіпорындары үшін) немесе өндіруші елдің өндіріс жағдайларының Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне бірлескен фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы (үшінші елдердің өндіруші кәсіпорындары үшін) шешімінің көшірмесі;

өндірістік учаске дерекнамасының көшірмесі (мастер-файл);

в) осы Қағидаларға № 14 қосымшада көзделген қағидаттарға сәйкес жүргізілген ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі зерттеулер (сынақтар) нәтижелері туралы есеп немесе осы Қағидаларға № 12 қосымшада көзделген талаптарға сәйкес қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттардың (дженериктердің) биобаламалылығына зерттеулер (сынақтар) жүргізу туралы есеп.

Ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі зерттеулер (сынақтар) жүргізу мақсатында ветеринариялық дәрілік заттарды әзірлеушілер Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 81 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттар айналымы саласындағы тиісті зертханалық практикасының қағидаларын ерікті түрде қолдана алады;

г) осы Қағидаларға № 15 қосымшада көзделген қағидаттарға сәйкес жүргізілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген әрбір жануар түрі бойынша оны клиникалық зерттеу (сынау) нәтижелері туралы есеп;

д) № 21 қосымшаға сәйкес нысан бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы;

е) Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 76 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды және ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын талаптарға сәйкес ресімделген ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы және бар болған кезде екінші қаптамалары макеттерінің жобалары;

ж) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың жобасы;

з) № 22 қосымшаға сәйкес нысан бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың сауалнамасы;

и) ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін фармацевтикалық субстанция (фармацевтикалық субстанциялар) туралы мынадай мәліметтерді қамтитын құжаттар:

фармацевтикалық субстанцияның атауы (халықаралық патенттелмеген немесе химиялық және саудалық атаулары), оның құрылымы, жалпы қасиеттері;

өндірушінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы), сондай-ақ қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (егер мекенжайлар өзгеше болған жағдайда);

фармацевтикалық субстанция өндірісінің технологиялық процесінің блок-схемасы және сипаттамасы;

қоспалар туралы ақпарат;

ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес фармацевтикалық субстанциялардың сапасын бақылау нәтижелері;

фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау процесінде пайдаланылатын әсер етуші заттардың немесе заттардың стандартты үлгілерінің тізбесі;

қаптама және тығындау материалдарының сипаттамалары мен қасиеттерінің сипаттамасы;

тұрақтылық туралы деректер (№ 23 қосымшаға сәйкес талаптарды ескере отырып, зерттеулер (сынақтар) жүргізіледі);

жарамдылық мерзімі;

к) фармацевтикалық субстанцияға арналған нормативтік құжат не тиісті фармакопоялық мақаланы көрсету;

л) иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – белгіленген тәртіппен куәландырылған өндірістік штамм паспортының көшірмесі немесе иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін микроорганизмдердің өндірістік штамдары туралы

мынадай мәліметтерді қамтитын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі):

микроорганизм штамының атауы;

микроорганизм штамын сақтауға (депозитке салуға) жауапты ұйымның атауы, оның орналасқан жері (занды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (егер мекенжайлар әртүрлі болса);

микроорганизм штамының бөлінуі және сақталу шарттары туралы мәліметтер;

микроорганизм штамын сәйкестендіру нәтижелері және оның негізгі биологиялық қасиеттері;

микроорганизм штамын сәйкестендіруге мүмкіндік беретін әдістер мен тест-жүйелердің тізбесі;

м) ветеринариялық дәрілік препарат туралы мынадай мәліметтерді қамтитын құжаттар:

ветеринариялық дәрілік препараттың сипаттамасы және оның құрамы;

фармацевтикалық әзірленімнің сипаттамасы;

өндірістің технологиялық процесінің схемасы және оның сипаттамасы;

өндірістің сыни кезеңдерін бақылаудың сипаттамасы және аралық өнім;

өндірістік алаңдардың атауы, олардың орналасқан жері (қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы);

фармацевтикалық үйлесімділік;

микробиологиялық сипаттамалары;

дайын өнім сериясын өндіруге арналған материалдық баланс;

қаптама және тығындау материалдарының сипаттамалары мен қасиеттерінің сипаттамасы;

қосымша заттарға арналған ерекшелік және оның негіздемесі;

қосымша заттардың сапасын бақылау кезінде пайдаланылатын талдамалық әдістемелердің сипаттамасы және олардың валидациясы туралы мәліметтер;

жануарлардан алынатын қосымша заттарды пайдалану туралы ақпарат;

ветеринариялық дәрілік препараттың кемінде 3 сериясын зерттеу (сынау) нәтижелері, олардың біреуі тіркеу үшін немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру мақсатында ұсынылған үлгінің сериясымен сәйкес келуі тиіс;

ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылау нәтижелері (зерттеулер (сынақтар) № 24 қосымшаға сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттар сапасының көрсеткіштерін белгілеуге қойылатын талаптар ескеріле отырып жүргізіледі);

тұрақтылық туралы деректер (зерттеулер (сынақтар) осы Қағидаларға № 23 қосымшада көзделген талаптарды ескере отырып жүргізіледі);

ветеринариялық дәрілік препаратты сақтау және тасымалдау шарттары туралы ақпарат;

ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылауды жүзеге асыру кезінде пайдаланылатын талдамалық әдістемелер және олардың валидациясы туралы мәліметтер;

н) әсер етуші заттардың немесе ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылау процесінде пайдаланылатын заттардың стандартты үлгілерінің тізбесі;

о) ветеринариялық дәрілік препараттың атауын, сондай-ақ осы елдің заңнамасына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын растайтын құжаттың нөмірі мен құзыретті орган берген күнін көрсете отырып, ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген үшінші елдердің тізбесі. Ветеринариялық дәрілік препараттың үшінші елде тіркелгенін растау қажет болған жағдайда тіркеу туралы құжаттың көшірмесі қағаз жеткізгіште сұратылуы мүмкін;

п) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге құқықтылығын растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

р) егер тіркелген әртүрлі заңды тұлғалар немесе дара кәсіпкерлер ретінде жеке тұлғалар ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі мен ветеринариялық дәрілік затты өндіруші арасындағы құқықтық қатынастарды растайтын құжат (немесе құжаттың белгіленген тәртіппен куәландырылған көшірмесі) (шарт, лицензиялық келісімшарт, коммерциялық концессия шарты немесе басқалары).

283. Қосымша тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуы бойынша электрондық түрде үшінші елде өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттарының көшірмелері ағылшын тілінде (бар болған кезде) ұсынылады.

14. Ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат

284. Ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат тіркеу жөніндегі референттік органмен келісіледі және дәрілік нысанды, сондай-ақ титрлеуге арналған аспаптарға, реактивтерге, ерітінділерге, индикаторларға, әсер етуші заттардың стандартты үлгілеріне талдау жүргізу мақсатында пайдаланылатын талаптарды ескере отырып, оларды бақылау әдістерін сипаттай отырып, сапа көрсеткіштерінің тізбесін қамтиды.

15. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық

285. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы ақпарат орыс тілінде және тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) баяндалуы тиіс.

286. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық осы Қағидаларға № 21 қосымшада көзделген нысан бойынша ресімделеді және тіркеу жөніндегі референттік органмен келісіледі.

16. Ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалау

287. Осы Қағидаларға сәйкес Одақтың кедендік аумағында айналымға шығарылатын ветеринариялық дәрілік заттардың бастапқы және бар болған кезде екінші қаптамаларында орналастырылған ақпарат (тіркеу сараптамаларына арналған ветеринариялық дәрілік препараттар мен фармацевтикалық субстанциялардың, сондай-ақ дәріханада дайындалған ветеринариялық дәрілік препараттардың үлгілерін қоспағанда) медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды және ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын талаптарға сәйкес келуге тиіс.

288. Бастапқы және бар болған кезде екінші қаптамалардағы макеттер оларда ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, тіркеу жөніндегі референттік органмен келісіледі.

Кеден одағы Комиссиясының 2011 жылғы 16 тамыздағы № 769 шешімімен қабылданған "Қаптаманың қауіпсіздігі туралы" (КО ТР 005/2011) Кеден одағы техникалық регламентінің талаптары ветеринариялық дәрілік заттардың қаптамасына қолданылмайды.

289. Экспортқа арналған ветеринариялық дәрілік препараттар импорттаушы елдің талаптарына сәйкес таңбаланады.

VI. Ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды (қадағалауды) жүзеге асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

1. Жалпы ережелер

290. Ветеринариялық дәрілік заттардың айналымын мемлекеттік бақылауды (қадағалауды) мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен уәкілетті органдар жүзеге асырады.

291. Уәкілетті органдар ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласында жүргізілетін мемлекеттік бақылау (қадағалау) шеңберінде:

а) фармакологиялық қадағалау;

б) фармацевтикалық инспекциялар;

в) ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылау нәтижелері туралы ақпараттық өзара іс-қимылды осы Қағидаларға 5-қосымшада көзделген тәртіппен жүзеге асырады.

292. Мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген өзге іс-шаралардың нәтижелері туралы ақпарат алмасу мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының өзара уағдаластығы бойынша жүзеге асырылады.

2. Фармакологиялық қадағалауды ұйымдастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

293. Фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл жасау үшін деректер массиві ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілері уәкілетті органға және ветеринариялық дәрілік заттардың айналыс субъектілері уәкілетті органға және ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушісіне беретін мүше мемлекеттер мен үшінші елдердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттардың айналысы кезінде анықталған ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезіндегі қолайсыз реакциялар туралы ақпараттан қалыптастырылады.

294. Уәкілетті органдар Комиссияға осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияны анықтау фактілері мен мән-жайларын растау туралы ақпарат жібереді.

295. Осы Қағидалардың 294-тармағында көрсетілген мәліметтер осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылатын мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде анықталған жануарлардағы қолайсыз реакциялар туралы бірыңғай ақпараттық дерекқорға енгізіледі.

296. Осы Қағидалардың 293-тармағында көрсетілген деректер массивін қалыптастыру үшін ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілері уәкілетті органға мыналарды жіберуге тиіс:

а) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияның анықталуына күдік туралы шұғыл есеп (осы Қағидалардың 303-тармағында көрсетілген жағдайларда);

б) қабылданған шаралар мен өткізілген іс-шаралар туралы есеп (осы Қағидалардың 304-тармағында көрсетілген жағдайларда және осы Қағидалардың 303-тармағының "а" – "в" тармақшаларын ескере отырып);

в) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде жағымсыз реакцияның пайда болу фактісі бойынша материалдар (осы Қағидалардың 305-тармағында көрсетілген жағдайларда).

297. Осы Қағидалардың 293-тармағында көрсетілген деректер массивін қалыптастыру үшін ветеринариялық дәрілік заттар айналысының субъектілері мүше мемлекеттің немесе үшінші елдердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттар айналысы кезінде анықталған ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезіндегі қолайсыз реакциялар туралы № 25 қосымшаға (1 және 2-нысандар) сәйкес нысандар бойынша мәліметтерді қолайсыз реакция анықталған кезден бастап барынша қысқа мерзімде тиісті мүше мемлекеттің уәкілетті органына және ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісіне (шағымдарды қабылдауға

уәкілетті ұйымның атауы) ұсынуға тиіс, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметін жүзеге асыратын орнының мекенжайы (егер мекенжайлар әртүрлі болған жағдайда) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген.

298. Сараптама мекемелері (уәкілетті органның тапсырмасы бойынша) осы Қағидалардың 296 – 297-тармақтарына сәйкес фармакологиялық қадағалау уәкілетті орган алған қолайсыз реакциялар туралы ақпаратқа талдау жүргізеді, оның нәтижесінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану мен қолайсыз реакцияның пайда болуы арасындағы себеп-салдарлық байланыс белгіленеді, қолайсыз реакциялардың таралуы бағаланады, фармакологиялық қадағалау саласындағы өзекті проблемалар және ветеринариялық дәрілік препараттардың тиімділігі мен қауіпсіздігіне байланысты мәселелер бойынша ұсыныстар қалыптастырылады және тиісті мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберіледі, консультациялық және әдістемелік жұмыс жүзеге асырылады.

299. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану мен жағымсыз реакцияның пайда болуы арасындағы себеп-салдарлық байланысты анықтау үшін сараптама мекемесі:

а) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану мен жағымсыз реакцияның пайда болуы арасындағы уақыт кезеңін;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін әсер етуші заттардың фармакодинамикасы мен фармакокинетикасын;

в) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде байқалатын клиникалық және патологиялық (егер қолданылса) бұзушылықтардың туындау ықтималдығын;

г) құрамына осы ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттары және (немесе) қосымша заттары кіретін ұқсас ветеринариялық дәрілік препараттарды және ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде қолайсыз реакциялардың туындауы туралы деректерді;

д) қолайсыз реакцияның пайда болуының ықтимал себептерін (жануарларға арналған басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен немесе жемшөп қоспаларымен өзара іс-қимыл жасау, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың бұзылуы, жануарларды күтіп-бағу мен тамақтандырудың қанағаттанғысыз жағдайлары, стресс-факторлар, климаттық жағдайлар, ауыз су мөлшерінің және (немесе) сапасының жетіспеушілігі, жануарлардағы (жануарлар топтарындағы) басқа қолданылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қолайсыз реакция) талдайды.

300. Қолайсыз реакцияның таралуын бағалау белгілі бір кезеңде қолайсыз реакция туындаған жануарлар саны (ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану мен қолайсыз реакция арасындағы себеп-салдарлық байланыс анықталған жағдайда) мен ветеринариялық дәрілік препаратты алған жануарлар саны арасындағы пайыздық арақатынасты белгілеу арқылы жүзеге асырылады.

3. Ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілеріне ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектілерінен келіп түсетін қолайсыз реакциялар туралы ақпаратты талдау

301. Ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілері ветеринариялық дәрілік заттар айналымының субъектілерінен, оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде қолайсыз реакциялардың анықталғаны туралы, олардың басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара іс-қимылының ерекшеліктері туралы, сондай-ақ жануарлардың саулығына, өміріне қатер төндіретін немесе күтілетін пайданың осындай ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданудың ықтимал қатеріне қатынасының өзгеруіне әсер ететін өзге де фактілер мен мән-жайлар туралы мәліметтерді қамтитын өтініштер мен шағымдарды жинауды, өңдеуді және талдауды жүзеге асырады.

302. Ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезіндегі қолайсыз реакциялар туралы ақпарат жинау кезінде ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілері ең болмағанда осы Қағидаларға № 25 қосымшада көзделген нысандарда қамтылған мәліметтерді өңдеуді және талдауды қамтамасыз етеді (1 және 2-нысандар).

303. Ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде жағымсыз күрделі реакциялар немесе жағымсыз күтпеген реакциялар туралы, олардың басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара іс-қимылының ерекшеліктері, жеке төзімсіздік туралы, сондай-ақ жануарлардың саулығына, өміріне қауіп төндіретін немесе күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданудың ықтимал қатеріне қатынасының өзгеруіне әсер ететін өзге де фактілер мен мән-жайлар туралы ақпарат алған кезде ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілері көрсетілген ақпаратты алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті органға осы Қағидаларға № 25 қосымшада көзделген нысан (3-нысан) бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияны анықтауға күдік туралы шұғыл есепті жіберуге және:

а) осындай ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданудың теріс салдарын жоюға;

б) жануарлардың саулығына, өміріне зиян келтірудің алдын алуға және оларды осындай ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданудан қорғауға;

в) осындай ветеринариялық дәрілік препараттардың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректерді қосымша жинауды ұйымдастыруға бағытталған шараларды қабылдауға міндетті.

304. Ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілері қабылданған шаралар мен жүргізілген іс-шаралар туралы уәкілетті органға қосымша хабарлайды.

305. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде жағымсыз реакцияның пайда болуы расталған жағдайда (ветеринариялық дәрілік заттар айналымы

субъектілері Одақтың құқығын және мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнамасын сақтаған жағдайда) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі уәкілетті органға:

а) қолайсыз реакцияның ауырлығын бағалау туралы ақпарат;

б) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану мен туындаған қолайсыз реакция арасындағы себеп-салдарлық байланыстың дәлелденгені туралы мәліметтер;

в) қолайсыз реакцияның таралуы туралы деректер;

г) қолдану кезінде жағымсыз реакция пайда болған ветеринариялық дәрілік препарат сериясының мұрағаттық үлгілерін қосымша зерттеулер (сынатар) нәтижелерін ұсынуға құқылы.

306. Құқық иеленушілер фармакологиялық қадағалау жөніндегі ақпаратты ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің бүкіл қолданылу кезеңі ішінде және ол аяқталғаннан кейін тағы 5 жыл бойы сақтауды қамтамасыз етуі тиіс.

4. Уәкілетті органдарға ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектілерінен келіп түсетін жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты талдау

307. Осы Қағидалардың 293-тармағында көрсетілген деректер массивін қалыптастыру үшін уәкілетті органдар:

ветеринариялық дәрілік заттар айналымының субъектілерінен, оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде қолайсыз реакциялардың анықталғаны туралы, олардың басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара іс-қимылының ерекшеліктері туралы, сондай-ақ жануарлардың саулығына, өміріне қатер төндіретін немесе күтілетін пайданың осындай ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданудың ықтимал қатеріне қатынасының өзгеруіне әсер ететін өзге де фактілер мен мән-жайлар туралы мәліметтерді қамтитын өтініштер мен шағымдарды жинауды, өңдеуді және талдауды жүзеге асырады;

өз атына келіп түскен ақпараттың анықтығын және оны өңдеу мен талдау үшін мәліметтердің толықтығын тексереді;

жөнелтушіден қосымша мәліметтерді сұратады (келіп түскен мәліметтер жеткіліксіз болған жағдайда).

Хабарлама жіберуші, қолайсыз реакция байқалған жануар (жануарлар тобы), қолданылған ветеринариялық дәрілік препарат, қолайсыз реакция белгілері сәйкестендірілмеген жағдайда, ақпарат өңдеуге және талдауға жатпайды.

308. Ветеринариялық дәрілік заттар айналымының субъектісі ұсынған ақпараттың анықтығы мен жеткіліктілігі расталған кезде уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияны анықтауға күдік туралы ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ұсынған шұғыл есептің толықтығына бағалау жүргізеді. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінде ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектісінен көрсетілген

ақпарат болмаған кезде уәкілетті орган оған ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектісінен алынған барлық мәліметтерді осы Қағидалардың 302 – 305-тармақтарына сәйкес шаралар қабылдау үшін жібереді.

309. Ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектісінен өтініште немесе шағымда көрсетілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі қолайсыз реакцияны анықтау фактілері мен мән-жайлары расталған кезде уәкілетті орган:

а) осы Қағидалардың 294-тармағына сәйкес Комиссияға қолайсыз реакция туралы мәліметтерді жібереді;

б) ветеринариялық дәрілік препаратты талдау үшін қолданған кезде ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ұсынған қолайсыз реакцияны анықтауға күдік туралы шұғыл есепті жібере отырып, тіркелген қолайсыз реакция туралы сараптама мекемесіне хабарлайды.

310. Сараптама мекемесі қолайсыз реакция туралы ақпаратқа талдау жүргізеді, оның ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану мен қолайсыз реакцияның пайда болуы арасындағы себеп-салдарлық байланыс белгіленеді, қолайсыз реакцияның таралуы бағаланады.

311. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта қамтылмаған не ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне күтілетін пайда қатынасының өзгергені туралы куәландыратын мәліметтер анықталған жағдайда сараптама мекемесі уәкілетті органға осы Қағидаларға № 25 қосымшада көзделген нысан (4-нысан) бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы кезінде қолайсыз реакцияны барынша азайту жөніндегі ұсыныстарды қамтитын қорытындыны жібереді.

312. Егер ветеринариялық дәрілік препараттың сапа талаптарына сәйкес келмеуі қолайсыз реакцияның болжамды себебі болып табылса, уәкілетті орган осы Қағидалардың 333 – 336-тармақтарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына ішінара бақылау жүргізу туралы шешім қабылдайды.

313. Егер ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектісінің Одақ құқығын және мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнамасын бұзуы қолайсыз реакцияның болжамды себебі болып табылған жағдайда, уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектісінің Одақ құқығын және мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнамасын сақтауына тексеру жүргізу туралы шешім қабылдайды.

5. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде ветеринариялық дәрілік препараттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі мерзімді есептерді және жағымсыз реакцияны анықтауға күдік туралы шұғыл есептерді талдау

314. Уәкілетті органға Одақтың кедендік аумағына айналымға шығарылған ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау үшін

қажетті мәліметтерді өзектілендіру үшін ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі уәкілетті органға осы Қағидаларға № 13 қосымшада көзделген нысан бойынша мерзімді есептерді ветеринариялық дәрілік препарат тіркелгеннен кейін 2 жыл ішінде 6 айда 1 рет, келесі 3 жыл ішінде жыл сайын және одан әрі 5 жылда 1 рет ұсынады.

315. Уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияны анықтауға күдік туралы мерзімді есептер мен шұғыл есептерді (бұдан әрі – шұғыл есеп) қарайды.

316. Мерзімді немесе шұғыл есеп келіп түскен күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей уәкілетті орган ұсынылған ақпаратты өңдеу және талдау үшін мәліметтердің жеткіліктілігін тексереді.

317. Мерзімді немесе шұғыл есепте қателер немесе дәлсіздіктер анықталған жағдайда уәкілетті орган есепті тексеру аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісін электрондық түрде жіберілген ресми хатпен және тапсырылғаны туралы хабарламасы бар тапсырысты пошта жөнелтілімімен есепті пысықтау қажеттігі туралы хабардар етеді. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі хабарламаны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ескертулерді жоюға және өзгерістерімен және (немесе) толықтыруларымен бірге мерзімді немесе шұғыл есепті ұсынуға міндетті.

Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі уәкілетті органға мерзімді немесе шұғыл есепті пысықтау үшін қажетті қосымша уақыт беру туралы сұрау салумен өтініш жіберуге құқылы.

318. Сараптама мекемесі уәкілетті органның тапсырмасы бойынша мерзімді немесе шұғыл есептерді олар келіп түскен күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей өңдеуді және талдауды жүргізеді.

319. Мерзімді немесе шұғыл есептерге талдау жүргізу кезінде сараптама мекемесі алынған ақпаратты ветеринариялық дәрілік препарат туралы қолда бар мәліметтермен салыстырады, ветеринариялық дәрілік препарат туралы деректерді өңдеу нәтижелері, ғылыми жарияланымдардың деректері, басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының және үшінші елдердің құзыретті органдарының ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы туралы ақпараты (бар болған кезде), әртүрлі уақыт кезеңдері мен өзге де параметрлер бойынша материалдар жиынтықталады, деректер жинақталады және топтастырылады, қорытындылар тұжырымдалады және талдау жүргізу қорытындылары бойынша қорытындылар ай сайын уәкілетті органға ұсынылады.

320. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі мерзімді немесе шұғыл есептерді қарау нәтижелері туралы есептерді тексеру аяқталған күннен бастап 5 жұмыс

күнінен кешіктірмей электрондық түрде жіберілген ресми хатпен және тапсырылғаны туралы хабарламасы бар тапсырысты пошта жөнелтілімімен хабардар етіледі.

6. Фармакологиялық қадағалау шеңберінде ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектілерін ақпараттандыру

321. Егер фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру кезінде осы Қағидалардың, одақ құқығына кіретін актілердің немесе мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы заңнамасының ережелерін бұзу фактілері анықталған жағдайда, уәкілетті органдар мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес шаралар қабылдайды.

322. Уәкілетті органдар фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектілерін ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізу туралы, ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы, ветеринариялық дәрілік препаратты Одақтың кедендік аумағындағы айналымнан алу туралы, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою туралы немесе ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын өзінің ресми сайтында тиісті ақпаратты орналастыру арқылы қайта бастау туралы тиісті қабылданған шешімдер туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде хабарлауды қамтамасыз етеді.

7. Фармацевтикалық инспекцияларды ұйымдастыру және өткізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

323. Инспекцияланатын өндірістің Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі тұрғысынан мүше мемлекеттер мен ветеринариялық дәрілік заттар өндіруді жүзеге асыратын үшінші елдер кәсіпорындарына фармацевтикалық инспекциялар № 26 қосымшаға сәйкес қағидаларға сай жүргізіледі.

324. Фармацевтикалық инспекцияны уәкілетті орган ветеринариялық дәрілік затты өндірушінің фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы өтінішінің (өтініш осы Қағидаларға № 10 қосымшада көзделген нысан (10.9-нысан) бойынша қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде беріледі) немесе мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау (қадағалау) шеңберінде (мысалы, ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасына байланысты лицензиялау, тіркеу немесе тексеру жүргізу мақсатында) уәкілетті органның ол берген нұсқамасының негізінде ұйымдастырады.

325. Ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау (қадағалау) шеңберінде уәкілетті орган бастамашы болған фармацевтикалық инспекцияны мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік заттардың

айналымы кезінде тиісті уәкілетті орган мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен жүргізеді. Фармацевтикалық инспекция жүргізу күнін тиісті уәкілетті орган айқындайды.

326. Фармацевтикалық инспекция жүргізу үшін инспекциялық топ құрылады, оған жетекші фармацевтикалық инспектор, фармацевтикалық инспекторларды қоса алғанда, топтың мүшелері, қажет болған кезде тартылатын сарапшылар мен тағылымдамадан өтушілер кіреді.

Фармацевтикалық инспекция жүргізу үшін инспекциялық топ тиісті оқытудан өткен , № 27 қосымшаға сәйкес тәртіппен аттестатталған және осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген фармацевтикалық инспекторлардан қалыптастырылады.

Инспекциялық топтың жұмысына қажет болған жағдайда Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 90 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімін қалыптастыру және жүргізу тәртібіне (бұдан әрі – Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімін қалыптастыру және жүргізу тәртібі) сәйкес Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген фармацевтикалық инспекторлар тартылуы мүмкін.

Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімін қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген инспекциялық топтың жұмысына тартылатын фармацевтикалық инспекторлар, сондай-ақ сарапшылар және (немесе) тағылымдамадан өтушілер үшін Одақтың фармацевтикалық инспекторларын аттестаттау және олардың тізіліміне енгізу талап етілмейді.

327. Инспекциялық топтың санын, фармацевтикалық инспекторлардың және инспекциялық топтың жұмысына тартылған сарапшылардың біліктілік деңгейін инспекцияланатын фармацевтикалық өндіріс түріне қарай уәкілетті орган айқындайды.

328. Фармацевтикалық инспекцияның қорытындылары бойынша ветеринариялық дәрілік заттардың өндірісі Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес деп танылған мүше мемлекеттердің және үшінші елдердің кәсіпорындары туралы мәліметтер осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес өндірушілердің тізіліміне енгізілуге жатады.

329. Фармацевтикалық инспекция жүргізу мынадай:

а) өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берген сәтте қолданыстағы сертификатты ұсынуы мүмкін болмаған (бұл жағдайда фармацевтикалық инспекция алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытынды ресімделгенге дейін аяқталуы тиіс);

б) бұрын жүргізілген фармацевтикалық инспекцияның нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктердің жойылғанын растау қажеттілігі;

в) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу барысында Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған мәліметтердің дұрыстығына күмән келтіретін фактілер анықталған;

г) ветеринариялық дәрілік препараттың өзін өндіру технологиясындағы өзгерістер;

д) күнтізбелік жыл ішінде Одақтың кедендік аумағында айналымда жүрген және сол бір кәсіпорын өндірген бір атаудағы ветеринариялық дәрілік препараттың 3 сериясының сапа талаптарына сәйкессіздігі анықталған;

е) ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру елінде тіркеу болмаған жағдайларда ұйымдастырылуы мүмкін.

330. Берілген сертификаттар және қолданылуы тоқтатыла тұрған немесе тоқтатылған сертификаттар туралы мәліметтер осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес өндірушілер тізілімінде орналастырылады.

331. Егер ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы инспекцияланатын субъект фармацевтикалық инспекцияның нәтижелеріне шағым жасаған жағдайда, шағымдарды қарау осы Қағидаларға № 18 қосымшада көзделген Еуразиялық экономикалық одақтың сараптама кеңесі туралы ережеге сәйкес сараптама кеңесінің отырысында жүзеге асырылады.

332. Фармацевтикалық инспекцияны жүргізуге жауапты уәкілетті органның шешімдеріне шағымдар (апелляциялар) беру тиісті мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

8. Ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылауды ұйымдастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

333. Мүше мемлекеттердің аумақтарында айналымда болатын ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылауды уәкілетті органдар мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес өткізілетін ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау (қадағалау) шеңберінде ұйымдастырады.

334. Мүше мемлекеттердің аумақтарында айналымда болатын ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылау мүше мемлекеттердің аумағында да, үшінші елдердің аумағында да өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттардың ветеринариялық дәрілік заттарға арналған нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкестігін тексеру мақсатында жүргізіледі.

335. Мүше мемлекеттердің аумақтарында айналымда болатын ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылаудың нәтижелерін уәкілетті органдар мәліметтерді осы Қағидаларға № 5 қосымшада көзделген тәртіпке сәйкес интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылатын мүше мемлекеттердің аумақтарындағы ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау (қадағалау) шеңберінде анықталған сапалы және сапасыз ветеринариялық дәрілік препараттар, сондай-ақ жалған және (немесе)

контрафактілік ветеринариялық дәрілік препараттар туралы деректердің бірыңғай ақпараттық базасына енгізу үшін Комиссияға жібереді.

336. Сапасын іріктеп бақылау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің аумағында сапасыз ветеринариялық дәрілік препараттар, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілік ветеринариялық дәрілік препараттар анықталған жағдайда, уәкілетті орган осы Қағидалардың 264 – 274-тармақтарына сәйкес осындай ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымын тоқтата тұру туралы немесе осы Қағидалардың V бөлімінің 10 кіші бөліміне сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің күшін жою туралы шешім қабылдайды.

VII. Ветеринариялық дәрілік заттарды Одақтың кедендік аумағына әкелу, Одақтың кедендік аумағы арқылы транзиттеу, Одақтың кедендік аумағынан өткізу және Одақтың кедендік аумағынан әкету процестеріне қойылатын талаптар

337. Ветеринариялық дәрілік препараттарды Одақтың кедендік аумағына әкелу мүше мемлекеттің кеден органын мұндай тауардың Одақтың кедендік аумағына келуі туралы хабардар ету сәтінде Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімінде (оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркелгенін растау кезеңінде) әкелінетін ветеринариялық дәрілік препарат болған жағдайда жүзеге асырылады.

338. Фармацевтикалық субстанцияларды Одақтың кедендік аумағына әкелу (осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізілгендер, сондай-ақ Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізілмегендер ретінде) мүше мемлекеттің кеден органына Одақтың кедендік аумағына осындай тауардың келгені туралы хабарлау сәтінде мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен уәкілетті орган берген әкелуге рұқсат болған жағдайда жүзеге асырылады.

Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен енгізілген фармацевтикалық субстанцияларды Одақтың кедендік аумағына әкелу Одақта белгіленген тәртіппен тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіру немесе өткізу және ветеринариялық дәрілік препараттарды дәріханада дайындау мақсатында жүзеге асырылады. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізілмеген фармацевтикалық субстанцияларды Одақтың кедендік аумағына әкелу:

ветеринариялық дәрілік заттарды әзірлеу;

зерттеулер (сынақтар) аяқталғаннан кейін немесе оларды Одақтың кедендік аумағынан мұндай әкетуге жол беретін кедендік рәсіммен әкеткеннен кейін, мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік заттардың жұмсалмаған үлгілері немесе қалдықтары иесінің қаражаты есебінен кейіннен жойылған жағдайда, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік

заттың сараптамасына арналған қолданыстағы заттардың стандартты үлгілеріне зерттеулер (сынақтар) жүргізу;

клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерге (сынақтарға) арналған ветеринариялық дәрілік препараттың тәжірибелік-өнеркәсіптік партиясын өндіру мақсаттарында жүзеге асырылады.

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. Одақ шеңберінде белгіленген тәртіппен тіркелмеген ветеринариялық дәрілік препараттарды Одақтың кедендік аумағына әкелуге мүше мемлекеттің кеден органына мұндай тауардың одақтың кедендік аумағына келгені туралы хабарлаған кезде мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен уәкілетті орган берген әкелуге рұқсат болған кезде:

а) зерттеулер (сынақтар) аяқталғаннан кейін немесе оларды Одақтың кедендік аумағынан мұндай әкетуге жол беретін кедендік рәсіммен әкеткеннен кейін, мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік заттардың жұмсалмаған үлгілері немесе қалдықтары иесінің қаражаты есебінен кейіннен жойылған жағдайда, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік заттың сапасына сараптама жасаған кезде ветеринариялық дәрілік препараттардың үлгілеріне және әсер етуші заттардың стандартты үлгілеріне зерттеулер (сынақтар) жүргізу;

б) зерттеулер (сынақтар) аяқталғаннан кейін немесе оларды Одақтың кедендік аумағынан мұндай әкетуге жол беретін кедендік рәсіммен әкеткеннен кейін, мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік заттардың жұмсалмаған үлгілері немесе қалдықтары иесінің қаражаты есебінен кейіннен жойылған жағдайда ветеринариялық дәрілік препаратты кейіннен тіркеу мақсатында Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік затқа клиникалық зерттеулер (сынақтар) жүргізу;

в) мүше мемлекеттің аумағында осы үлгілердің иесінің қаражаты есебінен кейіннен жойылғаннан немесе оларды Одақтың кедендік аумағынан мұндай әкетуге жол беретін кедендік рәсіммен әкеткеннен кейін ветеринариялық дәрілік препараттардың әрбір атауының 10 данадан аспайтын мөлшерінде әкелінетін көрме үлгілері ретінде пайдалану;

г) мұндай ветеринариялық дәрілік препараттардың өндіруші елде тіркелгені расталған (тіркелген елдің құзыретті органы ұсынған тиісті тізілімнен үзінді көшірме болған кезде) және басқа мүше мемлекеттердің әкелуі туралы хабарланған жағдайда, жануарлардың ауруларына байланысты салдарларды, шұғыл шаралар қолдануды талап

ететін және мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жарияланған (енгізілген) төтенше немесе өзге де жағдайларды жою кезінде жануарларды емдеу және жануарлар ауруларының профилактикасы;

д) әкелінетін ветеринариялық дәрілік препараттың нақты жануарға тағайындалғаны расталған жағдайда серік жануарларды (оның ішінде жетелеуші иттерді) және қызметтік мақсаттағы жануарларды емдеу (кепілдік хаты немесе ветеринария саласындағы диагностикалық және емдеу-профилактикалық қызметті жүзеге асыратын ұйымнан әкелуге арналған рұқсатқа сұрау салу немесе рецепт болған кезде) мақсатында рұқсат етіледі. Ветеринариялық дәрілік препарат жануарды емдеу курсы жүргізу үшін қажетті мөлшерде әкелінеді;

е) зообақ жануарларын, оның ішінде экзотикалық жануарларды емдеу (хайуанаттар бағынан кепілдік хат немесе әкелуге арналған рұқсатқа сұрау салу немесе рецепт болған жағдайда) мақсатында рұқсат етіледі. Ветеринариялық дәрілік препарат жануарды емдеу курсы жүргізу үшін қажетті мөлшерде әкелінеді;

ж) спорттық немесе ойын-сауық іс-шараларына қатысу үшін Одақтың кедендік аумағына әкелінетін жануарларды емдеу (іс-шараны ұйымдастырушыдан кепілдік хат немесе әкелуге арналған рұқсатқа сұрау немесе рецепт болған кезде) мақсатында рұқсат етіледі. Ветеринариялық дәрілік препарат жануарды емдеу курсы жүргізу үшін қажетті мөлшерде әкелінеді;

з) дипломатиялық корпус қызметкерлеріне немесе Одақтың кедендік аумағында аккредиттелген халықаралық ұйымдар өкілдеріне тиесілі жануарларды емдеу (дипломатиялық корпустан (халықаралық ұйымнан) кепілдік хат немесе әкелуге арналған рұқсатқа сұрау салу немесе рецепт болған жағдайда) мақсатында рұқсат етіледі. Ветеринариялық дәрілік препарат жануарды емдеу курсы жүргізу үшін қажетті мөлшерде әкелінеді.

341. Ветеринариялық дәрілік заттарды Одақтың кедендік аумағына әкелу ветеринариялық сертификатсыз жүзеге асырылады.

342. Ветеринариялық дәрілік заттарды мүше мемлекеттер арасында өткізу ветеринариялық сертификатсыз, оның сапасы мен қауіпсіздігін растайтын ветеринариялық дәрілік затты өндірушінің құжатымен бірге жүзеге асырылады.

343. Сапасы төмен, жалған және контрафактілік ветеринариялық дәрілік заттардың, жарамдылық мерзімі өткен ветеринариялық дәрілік заттардың Одақтың кедендік аумағындағы айналымына тыйым салынады.

344. Сапасыз, жалған, контрафактілік ветеринариялық дәрілік заттар, жарамдылық мерзімі өткен ветеринариялық дәрілік заттар Одақтың кедендік аумағындағы айналымнан алынуға және кейіннен жойылуға немесе Одақтың кедендік аумағынан қайтарылуға жатады (Одақтың кедендік шекарасы арқылы өткізу пунктінде табылған кезде).

345. Ветеринариялық дәрілік заттарды жою мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген тәртіппен олардың иеленушісінің есебінен жүзеге асырылады.

346. Сапасыз және (немесе) жалған және (немесе) контрафактілік ветеринариялық дәрілік заттарды, жарамдылық мерзімі өткен ветеринариялық дәрілік заттарды Одақтың кедендік аумағына әкелуді немесе бір мүше мемлекеттің аумағынан басқа мүше мемлекеттің аумағына алып өтуді жүзеге асыратын немесе жүзеге асырған тұлғалар аумағында бұзушылық фактісі анықталған мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес жауапты болады.

347. Есірткі ветеринариялық дәрілік заттарды Одақтың кедендік аумағына әкелу және Одақтың кедендік аумағынан әкету тәртібі Есірткіні, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларын Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағына әкелу және Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағынан әкету туралы ережеде айқындалады (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 21 сәуірдегі № 30 шешіміне № 10 қосымша).

348. Осы Қағидалардың 337-тармағының, 338-тармағының бірінші абзацының, 340-тармағының бірінші абзацының, 343 және 344-тармақтарының ережелері ветеринариялық дәрілік препараттардың және фармацевтикалық субстанциялардың Одақтың кедендік аумағы арқылы Одақтың мүшесі болып табылмайтын мемлекет аумағынан, Одаққа мүше болып табылмайтын мемлекет аумағына транзиті кезінде қолданылмайды.

349. Одақтың кедендік аумағынан ветеринариялық дәрілік заттарды әкету аумағынан әкету жүзеге асырылатын мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 1 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі сертификатының

НЫСАНЫ

ЕУАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚ

ВЕТЕРИНАРИЯЛЫҚ ДӘРІЛІК ЗАТТАР ӨНДІРІСІНІҢ

ЕУАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ
ТАЛАПТАРЫНА

СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ

№ GMP/EAEU/XX/000NN-20NN

(сертификаттың есептік нөмірі)^{1,2}

Фармацевтикалық инспекция жүргізу қорытындысы бойынша

(Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының

_____ берілді

толық және қысқартылған атауы)

мынаны растайды: фармацевтикалық инспекция жүргізілді

(өндірушінің толық атауы)

(өндірушінің заңды мекенжайы)

(өндірістік алаңның, қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы)

_____ жүргізілген фармацевтикалық инспекцияны

(күні / кезең)

жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде бұл өндірушінің Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келетіні белгіленді.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция жүргізу сәтіндегі өндірістік алаңның мәртебесін көрсетеді және соңғы фармацевтикалық инспекцияның соңғы күнінен бастап 3 жыл өткен соң сәйкестік мәртебесін куәландыратын құжат ретінде қабылданбауға тиіс. Сертификаттың қолданылу мерзімі "осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар" жолында бұл туралы тиісті жазба болған кезде тәуекелдерді басқарудың тиісті қағидаларын пайдаланған кезде қысқартылуы мүмкін.

Сертификат оның барлық толтырылған беттері (негізгі және қосымша парақтары) ұсынылған жағдайда жарамды болып табылады.

Осы сертификаттың теңтүпнұсқалылығын (төлнұсқалылығын) _____

(Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы)

_____ деректер базасында тексеруге болады.

Егер сертификат көрсетілген деректер базасында көрсетілмесе, оны берген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына жүгіну қажет.

(бланктің есептік нөмірі)

¹ Сертификаттың есептік нөмірі мына схема бойынша қалыптастырылады, мұнда:

GMP – Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидалары;

EAEU – Еуразиялық экономикалық одақ;

XX – Уәкілетті органы осы сертификатты берген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің 2 таңбалы әріптік халықаралық коды;

000NN – сертификат беру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы берген реттік нөмір;

20NN – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы сертификат берген жыл.

² Сертификаттың мәтіні бойынша жақшада келтірілген түсініктемелер сертификатта көрсетілмейді және ақпараттық сипатта болады.

Ветеринариялық дәрілік заттар	
Эксперименттік ветеринариялық дәрілік заттар	
Код	Атауы
I. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР – ВЕТЕРИНАРИЯЛЫҚ ДӘРІЛІК ЗАТТАР	
I. 01	Стерильді өнім
	01.1 Асептикалық жағдайларда өндірілетін өнім (мынадай дәрілік нысандар үшін өңдеу операциялары):
	01.1.1 үлкен көлемдегі сұйық дәрілік нысандар
	01.1.2 шағын көлемдегі сұйық дәрілік нысандар
	01.1.3 дисперсиялар
	01.1.4 лиофилизаттар
	01.1.5 қатты дәрілік нысандар мен имплантаттар
	01.1.6 жұмсақ дәрілік нысандар
	01.1.7 өзге өнім _____ (өнім немесе қызмет түрін көрсету)
	01.2 Соңғы стерилизациядан өтетін өнім (мынадай дәрілік нысандар үшін өңдеу операциялары):
	01.2.1. үлкен көлемдегі сұйық дәрілік нысандар
	01.2.2. шағын көлемдегі сұйық дәрілік нысандар
	01.2.3. қатты дәрілік нысандар мен имплантаттар
	01.2.4. жұмсақ дәрілік нысандар
	01.2.5. өзге өнім _____ (өнім немесе қызмет түрін көрсету)
	01.3. Бастапқы қаптама
	01.4. Екінші қаптама
	01.5. Шығатын кездегі сапа бақылауы
I. 02	Стерильденбеген өнім (мынадай дәрілік нысандар үшін өңдеу операциялары)
	02.1 Стерильденбеген өнім:
	02.1.1 қабығы қатты капсулалар

	02.1.2 қабығы жұмсақ капсулалар
	02.1.3 шайнайтын дәрілік нысандар
	02.1.4 сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
	02.1.5 ішке қабылдауға арналған сұйық дәрілік нысандар
	02.1.6 ветеринариялық газдар
	02.1.7 өзге де қатты дәрілік нысандар
	02.1.8 қысым астындағы препараттар
	02.1.9 радионуклидтер генераторлары
	02.1.10 жұмсақ дәрілік нысандар
	02.1.11 балауыздар (суппозиторийлер)
	02.1.12 таблеткалар
	02.1.13 трансдермальды пластырьлар
	02.1.14 интратруминальді (интратрабцты) енгізуге арналған құрылғылар
	02.1.15 өзге өнім _____ — (өнім немесе қызмет түрін көрсету)
	02.2. Бастапқы қаптама
	02.3. Екінші қаптама
	02.4 Шығатын кездегі сапа бақылауы
I. 03	Биологиялық ветеринариялық дәрілік препараттар
	03.1 Биологиялық ветеринариялық дәрілік препараттар:
	03.1.1 қан мен плазмадан жасалған өнім
	03.1.2 иммунологиялық өнім
	03.1.3 тіндік терапия өнімі
	03.1.4 генотерапиялық өнім
	03.1.5 биотехнологиялық өнім
	03.1.6 жануар тектес көздерден алынған өнім
	03.1.7 тіндік инженерия өнімі
	03.1.8 өзге өнім _____

	(өнім немесе қызмет түрін көрсету)
	03.2. Бастапқы қаптама
	03.2.1 лиофилизат
	03.2.2 эмульсия
	03.2.3 суспензия
	03.2.4 өзге _____ (дәрілік нысанды көрсеті)
	03.3. Екінші қаптама
	03.4. Шығатын кездегі сапа бақылауы
I. 04	Өзге де дәрілік өнім немесе өндірістік қызмет
	04.1 Өндіріс:
	04.1.1 өсімдік өнімі
	04.1.2 гомеопатиялық өнім
	04.1.3 өзге өнім _____ (өнім түрін көрсеті)
	04.2. Бастапқы қаптама
	04.3. Екінші қаптама
	04.4 Өзге _____ (өнім немесе қызмет түрін көрсету)
	04.5 Шығатын кездегі сапа бақылауы
I. 05	Қаптама (мәліметтер егер өндіруші өндірістің толық циклын жүргізбестен қаптау жөніндегі операцияларды жүзеге асырған жағдайда көрсетіледі – I. 01 – I. 04 тт. толтырылмайды)
	05.1 Бастапқы қаптама:
	05.1.1 қабығы қатты капсулалар
	05.1.2 қабығы жұмсақ капсулалар
	05.1.3 шайнайтын дәрілік нысандар
	05.1.4 импрегнацияланған дәрілік нысандар
	05.1.5 сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
	05.1.6 ішке қабылдауға арналған сұйық дәрілік нысандар
	05.1.7 ветеринариялық газдар
	05.1.8 қатты дәрілік өзге нысандар
	05.1.9 қысым астындағы препараттар

	05.1.10 радионуклидтер генераторлары	
	05.1.11 жұмсақ дәрілік нысандар	
	05.1.12 балауыздар (суппозиторийлер)	
	05.1.13 таблеткалар	
	05.1.14 трансдермальды пластырьлар	
	05.1.15 интратруминальді (интратрабцты) енгізуге арналған құрылғылар	
	05.1.16 өзге өнім _____ _____ (өнім немесе қызмет түрін көрсету)	
	05.2 Екінші қаптама	
	05.3 Шығатын кездегі сапа бақылауы	
I. 06	Сапаны бақылау	
	06.1 Микробиологиялық тестілеу: стерильділік	
	06.2 Микробиологиялық тестілеу: стерильсіздік	
	06.3 Химиялық (физикалық) тестілеу	
	06.4 Биологиялық тестілеу	
II. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР – ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СУБСТАНЦИЯЛАР		
II. 01	Химиялық синтез әдісімен фармацевтикалық субстанциялар өндірісі	
	01.1 Фармацевтикалық субстанцияның аралық өнімдерін өндіру	
	01.2 Фармацевтикалық шикізат-субстанция өндірісі	
	01.3 Өндірістік процестің соңғы кезеңдері (мысалы: тазарту, қайта кристаллдау, окшаулау, кептіру, ұнтақтау)	
	01.4 Өзге _____ (қызмет түрін көрсету)	
II. 02	Табиғи көздерден бөлу әдістерімен фармацевтикалық субстанциялар өндіру	
	02.1 Өсімдік тектес көздерден фармацевтикалық субстанцияларды бөлу	

	02.2 Жануар тектес көздерден фармацевтикалық субстанцияларды бөлу
	02.3 Фармацевтикалық субстанцияларды адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлу
	02.4 Фармацевтикалық субстанцияларды минерал тектес көздерден бөлу
	02.5 Бөлінген фармацевтикалық субстанцияның модификациясы (02.1 – 02.4-тармақтардағы көздер көрсетіледі) (егер 02.5-тармақ қолданылған жағдайда, сертификатта қолданылатын 02.1 – 02.4 тт. көрсетіледі.)
	02.6 Бөлінген фармацевтикалық субстанцияны тазарту (02.1 – 02.4-тармақтардағы көздер көрсетіледі) (егер 02.6-тармақ қолданылған жағдайда, сертификатта қолданылатын 02.1 – 02.4 тт. көрсетіледі.)
	02.7 Өзге _____ (қызмет түрін көрсету)
II. 03	Биологиялық процестерді пайдалана отырып, фармацевтикалық субстанциялар өндіру
	03.1 Ферментация
	03.2 Жасушалық дақылдар пайдаланылатын өндіріс _____ (пайдаланылатын жасушалардың түрін көрсету (түрлік ерекшелік, сызық, штамм және басқалар))
	03.3 Бөлу/тазарту
	03.4 Модификация
	03.5 Өзге _____ (қызмет түрін көрсету)
II. 04	Стерильді фармацевтикалық субстанциялар өндірісі (қолданылатын болса, II. 01, II. 02, II. 03 бөлімдер міндетті түрде толтырылуы керек)
	04.1 Асептикалық жағдайларда өндірілетін фармацевтикалық субстанциялар

	04.2 Соңғы стерилизациядан өтетін фармацевтикалық субстанциялар
II. 05	Фармацевтикалық субстанцияларды өндірудің соңғы сатылары
	05.1 Физикалық өңдеу кезеңдері _____ (өңдеу түрін көрсетіңіз, мысалы: кептіру, ұнтақтау/микронизация, елеу)
	05.2 Бастапқы қаптама (фармацевтикалық субстанцияны онымен тікелей байланыста болатын қаптау материалына орналастыру / дәнекерлеу)
	05.3 Екінші қаптама (фармацевтикалық субстанциясы бар мөрленген бастапқы қаптаманы сыртқы қаптама материалына немесе контейнерге орналастыру. Бұл сондай-ақ фармацевтикалық субстанцияға қатысты сәйкестендіру немесе қадағалануын қамтамасыз ету (серияларды нөмірлеу) мақсатында пайдаланылатын материалды таңбалау бойынша қандай да бір іс-әрекеттерді қамтуы мүмкін
	05.4 Өзге _____ — (жоғарыда сипатталмаған операциялар үшін қызмет түрін көрсету)
II. 06	Сапаны бақылау
	06.1 Микробиологиялық тестілеу: стерильділік
	06.2 Микробиологиялық тестілеу: стерильсіздік
	06.3 Химиялық (физикалық) тестілеу
	06.4 Биологиялық тестілеу
II. 07	Шығатын кездегі сапа бақылауы

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына
№ 2 ҚОСЫМША

Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіру кезінде тіндері (жасушалық желілері) пайдаланылатын жануарларға қойылатын

ТАЛАПТАР

1. Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды (жануарлардың биологиялық тіндері мен органдары, жануарлардан алынатын өнімдер (бұдан әрі – биологиялық материал)) өндіру кезінде шикізат алу үшін пайдаланылатын жануарлар сау болуға тиіс. Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсер етуі мүмкін аурулар болмаған жағдайда жануар сау деп танылады.

2. Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіру кезінде шикізат ретінде пайдаланылатын жануарлардың жай-күйін ветеринариялық мамандар бақылауға тиіс. Жануарлар оларды мақсатына сай пайдалануға жарамдылығын қамтамасыз ететін жағдайларда ұсталуы тиіс. Биологиялық материал көзі ретінде пайдаланылатын жануарлардың иесі жануарлардың пайдаланылу тарихын және олардың саулығының жай-күйін көрсететін құжаттама жүргізуі тиіс.

3. Пайдалану алдында жануарлар иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіру үшін оларды биологиялық материал көзі ретінде пайдалану мүмкіндігінің немесе мүмкін еместігінің растауын алу үшін жеткілікті уақыт ішінде карантинде болуға тиіс.

4. Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды өндіру үшін жануарларды биологиялық материал көзі ретінде пайдалану мүмкіндігін немесе мүмкін еместігін растауды жануардың иесі құжатпен тіркейді.

5. Ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушіде биологиялық материал көзі ретінде пайдаланылатын өз жануарлары болмаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушіде биологиялық материал көзі ретінде пайдаланылатын жануарларды жеткізушілердің бекітілген тізбесі (бұдан әрі – жануарларды жеткізушілер тізбесі) болуы тиіс.

6. Жануарларды жеткізушілердің тізбесін болжамды өнім беруші шаруашылықтарды ветеринариялық тексеру нәтижелері бойынша ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруші жасайды және бекітеді.

7. Жануарларды жеткізушілердің тізбесіне енгізілген шаруашылықтарды ветеринариялық тексеруді және қажет болған жағдайда жануарларды жеткізушілердің тізбесін түзетуді ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруші жылына кемінде бір рет жүзеге асыруға тиіс.

8. Жануарларды жеткізушілердің тізбесіне енгізілмеген жеткізушілерден жануарларды сатып алуға жол берілмейді.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 3 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік заттарды өткізуге, тасымалдауға, сақтауға және жоюға қойылатын ТАЛАПТАР

1. Ветеринариялық дәрілік заттарды өткізуді, тасымалдауды, сақтауды және жоюды жүзеге асыратын персоналға қойылатын талаптар

Ветеринариялық дәрілік заттарды өткізу, тасымалдау, сақтау және жою жөніндегі қызметке тартылған барлық персонал тиісті оқудан өтуі және өзінің лауазымдық міндеттерін орындау басталғанға дейін қажетті біліктілікке ие болуы тиіс. Өздеріне қатысты неғұрлым қатаң жағдай белгіленген ветеринариялық дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы дайындықтан өтуге тиіс. Қызметкерлерді оқыту туралы жазбаларды сақтау қажет, оқытудың тиімділігі мезгіл-мезгіл бағаланып, құжатталуы керек.

Жүзеге асырылатын қызметке қолданылатын қызметкерлердің еңбек гигиенасы мен жеке гигиенасы жөніндегі тиісті рәсімдер белгіленуге және сақталуға тиіс. Бұл рәсімдер денсаулыққа, гигиенаға және киімге қатысты талаптарды қамтуы керек.

2. Ветеринариялық дәрілік заттарды қабылдауға қойылатын талаптар

Арнайы сақтау шарттарын немесе қауіпсіздік шараларын талап ететін ветеринариялық дәрілік заттар бірінші кезекте қабылдануы тиіс. Мұндай ветеринариялық дәрілік заттар қажетті тексеру шараларын орындағаннан кейін дереу тиісті сақтау аймағына ауыстырылуы тиіс.

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер, Одақ) аумағында айналымға арналған ветеринариялық дәрілік заттар өткізу аймағына тиісті түрде оқытылған персонал ветеринариялық дәрілік заттардың айналымға жіберілу дәлелдемелерін мұқият тексергені және осы Қағидаларда белгіленген барлық талаптар орындалғаны куәландырылғаннан кейін жіберілуі тиіс.

3. Ветеринариялық дәрілік заттарды сақтауға қойылатын талаптар

Ветеринариялық дәрілік заттар оларға әсер етуге қабілетті басқа өнімдермен бірге сақталмауы тиіс, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне теріс әсер етуі ықтимал жарықтың, температураның, ылғалдылықтың

және басқа да сыртқы факторлардың зиянды әсерінен қорғалуы тиіс. Ветеринариялық дәрілік заттар ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжаттарда көзделген шарттар сақтала отырып сақталуы тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттарды сақтауға арналған көліктік ыдыс ветеринариялық дәрілік заттарды сақтауға орналастырар алдында тазартылуы тиіс.

Қойма операциялары талап етілетін сақтау шарттарын, сондай-ақ қауіпсіздік шараларын қамтамасыз ететіндей етіп орындалуы тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттарды жөнелту жарамдылық мерзімі аз ветеринариялық дәрілік заттар бірінші кезекте тиелетіндей етіп ұйымдастырылуы тиіс (FEFO – "first expire – first out" қағидасы). Бұл талаптан ауытқулар құжатталуы керек.

Ветеринариялық дәрілік заттарды сақтау және олармен жұмыс істеу кезінде шашыраудың, қаптаманың бүтіндігінің бұзылуының, контаминацияның және шатастырудың алдын алуға бағытталған шаралар қолданылуға тиіс. Буып-түю осындай сақтау үшін арнайы әзірленген жағдайларды қоспағанда, ветеринариялық дәрілік заттар тікелей еденде сақталмауы тиіс.

Жарамдылық мерзімі өткен ветеринариялық дәрілік заттар жеткізу үшін жарамды санаттан не физикалық (арнайы үй-жайға немесе сақтау аймағына орналастырылған) не баламалы оқшаулауды қамтамасыз ететін электрондық құралдардың көмегімен дереу алынуға тиіс.

Қойма қорларын талдау тұрақты түрде жүргізілуі керек, анықталған ауытқулар құжатталуы керек және оларға қатысты тергеу жүргізілуі керек.

3.1. Үй-жайлар.

Үй-жайлар ветеринариялық дәрілік заттарды тиісінше сақтау үшін талап етілетін жағдайлардың сақталуын қамтамасыз ететіндей етіп жобалануға немесе бейімделуге тиіс.

Үй-жайлар таза, құрғақ болуы тиіс, оларда талап етілетін температуралық режим мен ылғалдылық сақталуы тиіс. Олар қорғалуға, берік болуға және ветеринариялық дәрілік заттарды қауіпсіз сақтау және олармен жұмыс істеу үшін жеткілікті сыйымдылыққа ие болуға тиіс. Барлық жүргізілетін операциялардың дәлдігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін сақтау аймақтары тиісінше жарықтандырылуы тиіс.

Ветеринариялық дәрі-дәрмектер тиісті түрде бөлінген және нақты белгіленген аймақтарда сақталуы керек, оларға тек құқығы бар қызметкерлерге рұқсат етіледі. Сақтау аймақтарын физикалық бөлуді алмастыратын кез келген жүйе, мысалы компьютерлендірілген жүйе қауіпсіздіктің баламалы деңгейін қамтамасыз етуі және валидациялануы тиіс.

Тіркеуді тоқтату туралы шешім қабылданған ветеринариялық дәрілік препараттар, айналымды тоқтата тұру туралы шешім, ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын тоқтата тұру туралы шешім, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған ветеринариялық дәрілік заттар оқшауланған және

арнайы тағайындалған аймаққа сақтауға орналастырылуы тиіс. Осы сақтау аймақтарына осы аймақтарда сақталатын ветеринариялық дәрілік заттардың дистрибуция үшін жарамды ветеринариялық дәрілік заттардан бөлек тұруына кепілдік беретін қауіпсіздік шаралары қолданылуы тиіс. Осы сақтау аймақтары белгіленуі және заңсыз қол жеткізуден қорғалуы тиіс.

Ерекше күтімді талап ететін ветеринариялық дәрілік заттар тиісті жағдайларда сақталуы тиіс.

Радиофармацевтикалық ветеринариялық дәрілік заттар, басқа да қауіпті ветеринариялық дәрілік заттар, сондай-ақ от қауіпті және жарылыс қауіпті ветеринариялық дәрілік заттар тиісті қауіпсіздік шараларын қолдана отырып, арнайы бөлінген аймақтарда сақталуы және заңсыз қол жеткізуден қорғалуы тиіс.

Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа райы жағдайларының әсерінен қорғау қамтамасыз етілуі тиіс. Қабылдау, жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу қамтамасыз етілуі тиіс. Ветеринариялық дәрілік заттардың кіріс және шығыс ағындарына бақылауды жүзеге асыру тәртібін айқындайтын рәсімдер әзірленуге тиіс. Алынған өнімді тексеру үшін пайдаланылатын бақылау аймақтары арнайы айқындалуға және тиісті жабдықпен қамтамасыз етілуге тиіс.

Қабылдау аймағында ыдысты тазалау көзделуі тиіс. Бақыланатын кіру рұқсаты бар үй-жайларға заңсыз кірудің алдын алуға мүмкіндік беретін күзет жүйесін қамтамасыз ету қажет. Келушілер еріп жүрей бақыланатын кіру жолы бар үй-жайларда болмауы тиіс.

Сақтауға арналған үй-жайлар мен жабдықтар таза болуы тиіс, оларда шаң мен қоқыс жиналмауы тиіс. Рәсімдерді құжаттау бағдарламасы, Үй-жайлар мен жабдықтарды тазалау бойынша жазбалар болуы тиіс. Жинау (тазалау) үшін пайдаланылатын жабдық, мүкәммал және материалдар, сондай-ақ жуу және дезинфекциялау құралдары олар контаминация көзі болмайтындай таңдалуы, пайдаланылуы және сақталуы тиіс.

Үй-жайлар жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа да жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ететіндей етіп жобалануға және жарақтандырылуға тиіс. Зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасы жасалуы керек.

Қызметкерлерге арналған демалыс бөлмелері, киім ілетін бөлмелер, себезгі бөлмелері мен дәретханалар сақтау аймақтарынан тиісті түрде бөлінуі тиіс. Қойма үй-жайларында жеке пайдалануға арналған Тамақ өнімдерінің, сусындардың, темекі бұйымдарының, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттардың болуына тыйым салынады.

3.2. Температураны және сақтау шарттарын бақылау.

Ветеринариялық дәрілік заттарды сақтау жағдайларын бақылау үшін тиісті жабдықтар мен рәсімдер болуы тиіс.

Бақылауды қажет етуі мүмкін сақтау жағдайларына мыналар жатады: температура, жарық, ылғалдылық және бөлмедегі тазалық.

Пайдалану параметрлерін көрсететін шарттарды сақтай отырып, оларды пайдалануды бастамас бұрын температураның таралуын бастапқы зерттеуді, сондай-ақ сақтауға арналған үй-жайларда температураны картаға түсіруді орындау қажет. Температураны бақылауға арналған жабдық температуралық картаға түсіруді талдау нәтижелеріне сәйкес температураның неғұрлым елеулі ауытқу нүктелеріне орналастырылуы тиіс.

Температуралық картаға түсіруді талдауды тәуекелдерді талдау нәтижелеріне сәйкес немесе үй-жай құрылғысында немесе температураны бақылауға арналған жабдықта елеулі өзгерістер болған жағдайларда қайталау қажет.

Егер бөлме температурасында сақтау үшін пайдаланылатын үй-жайлардың ауданы бірнеше шаршы метрден аспаса, ықтимал қауіптерге (мысалы, жылыту аспаптарының болуы) талдау жүргізілуі тиіс және температураны бақылауға арналған жабдық температуралық картаға түсіруді талдау нәтижелеріне сәйкес орналастырылуы тиіс.

3.3. Жабдық.

Ветеринариялық дәрілік заттарды сақтауға және өткізуге әсер ететін жабдық оны пайдалану (пайдалану) жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес жобалануға, орналастырылуға және қызмет көрсетілуге тиіс. Тиісті операцияларды орындау үшін анағұрлым маңызды жабдыққа техникалық қызмет көрсету жоспары бекітілуі тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттарды (өлшеу құралдарын) сақтау жағдайларын бақылау немесе мониторингтеу үшін пайдаланылатын жабдық салыстырып тексерілуге және калибрленуге тиіс.

Талап етілетін сақтау шарттарынан ауытқуларды жедел анықтау үшін тиісті сигнал беру жүйелерін пайдалану қажет. Хабарландыру деңгейлері тиісті түрде белгіленуі тиіс. Сигнализация жүйелері олардың дұрыс жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін мезгіл-мезгіл тексеріліп тұруы керек.

Жабдықты жөндеу, қызмет көрсету, тексеру және калибрлеу жөніндегі операциялар ветеринариялық дәрілік заттардың сапасына теріс әсер етпейтіндей етіп жүзеге асырылуға тиіс. Қажет болған жағдайда жөндеу, қызмет көрсету немесе тексеру кезінде пайдалану үшін жарамды жабдықтар мен өлшеу құралдарының резервтік қоры құрылуы тиіс.

Жабдықты жөндеу, қызмет көрсету, тексеру және калибрлеу жөніндегі операциялар мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес құжатпен ресімделуі тиіс.

Неғұрлым маңызды жабдыққа мыналар жатады: кондиционерлер; тоңазытқыш камералар (тоңазытқыштар) немесе құрылғылар; күзет және өрт дабылы; кіруді бақылау жүйелері; желдету жүйесі; ауаны ылғалдандыру және (немесе) құрғату

жүйелері; термогигрометрлер (психрометрлер) немесе температура мен ылғалдылықты тіркеу үшін пайдаланылатын өзге де жабдық, сондай-ақ ауа температурасын және ылғалдылығын тіркеу үшін пайдаланылатын жабдық.

3.4. Компьютерлендірілген жүйелер.

Компьютерлендірілген жүйені пайдалануды бастамас бұрын валидация немесе верификация көмегімен жүйенің берілген нәтижелерді дәл, біркелкі және жаңғыртылатын алуға қабілетті екендігін көрсету қажет.

Компьютерлендірілген жүйенің жазбаша егжей-тегжейлі сипаттамасы (егер қолданылатын болса, диаграммаларды қоса алғанда) болуы тиіс. Бұл құжаттама өзекті жағдайда сақталуы тиіс. Компьютерлендірілген жүйенің сипаттамасы қағидаттарды, мақсаттарды, қауіпсіздік шараларын, қолданылу саласын және негізгі функционалдық ерекшеліктерін, сондай-ақ басқа жүйелермен өзара іс-қимыл жасау үшін пайдалану тәртібі мен интерфейсті қамтуы тиіс.

Деректерді компьютерлендірілген жүйеге енгізуді немесе оларды өзгертуді жұмыстың осы түріне жауапты персонал ғана жүзеге асыруы тиіс. Компьютерлендірілген жүйе осы өзгерістерді жасайтын пайдаланушыны көрсете отырып, жүйедегі барлық өзгерістерді тіркеуі тиіс.

Деректерді кездейсоқ немесе заңсыз өзгерістер енгізуден қорғау үшін физикалық немесе электрондық құралдар көзделуге тиіс. Сақталған деректердің қол жетімділігі үнемі тексерілуі керек. Сақталған деректердің резервтік көшірмелерін тұрақты негізде жасау қажет. Компьютерлендірілген жүйеге енгізілген деректердің резервтік көшірмелері мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген мерзімдерге сәйкес, бірақ оқшауланған және қауіпсіз жерде кемінде 5 жыл сақталуы тиіс.

Жүйенің жұмысында іркілістер болған немесе ол істен шыққан жағдайда іс-қимыл тәртібін айқындайтын рәсімдер белгіленуге тиіс. Деректерді қалпына келтіру жөніндегі шаралар көзделуі тиіс.

3.5. Біліктілік және валидация.

Ұйым тиісті монтаждау мен пайдалануды растау мақсатында біліктілікке және (немесе) валидацияға жататын негізгі жабдық пен процестерді айқындауға тиіс. Біліктілік және (немесе) валидация бойынша жүргізілетін жұмыстардың көлемі (мысалы, сақтау, тиесп-жөнелтуге дайындау және буып-түю) тәуекелдерді құжатпен ресімделген талдау негізінде айқындалуға тиіс.

Жабдық пен процестер пайдалану басталғанға дейін немесе кез келген елеулі өзгерістен кейін (мысалы, жөндеу немесе техникалық қызмет көрсету нәтижесінде) тиісінше білікті және (немесе) валидацияланған болуы тиіс.

Валидация немесе біліктілік жүргізу алынған нәтижелер жинақталуы, сондай-ақ анықталған ауытқуларға түсініктемелер берілуі тиіс есептермен ресімделеді.

Белгіленген рәсімдерден ауытқулар құжатпен ресімделеді, оларды жоюға, сондай-ақ олардың болашақта пайда болуын болдырмауға бағытталған шаралар (түзету және

алдын алу әрекеттері) әзірленеді. Түзету және алдын алу әрекеттерінің принциптері қажет болған жағдайда қолданылуы керек. Тиісті қызметкерлер бекітуі тиіс процестің немесе жабдықтың табысты валидациясының және қолайлылығының дәлелдемелері алынуы тиіс.

3.6. Құжаттама.

Тиісті құжаттама сапа жүйесінің ажырамас бөлігі болып табылады. Құжаттамаға: жазбаша рәсімдер, нұсқаулықтар, шарттар, жазбалар, есептер, зерттеулер (сынақтар) хаттамалары және қағаз немесе электрондық тасығыштарда тіркелетін басқа да деректер жатады.

Құжаттама ауызша қарым-қатынас салдарынан туындайтын қателердің алдын алуға және ветеринариялық дәрілік заттарды өткізу процесінде тиісті операцияларды қадағалауды қамтамасыз етуге тиіс.

Құжаттама оған құқығы бар персоналға қолжетімді және жүйелендірілген болуы тиіс.

Персоналдың, заңды тұлғаның немесе оның құрылымдық бөлімшесінің, дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлғаның, шағым жіберген жеке тұлғаның, сондай-ақ кез келген басқа заңды тұлғалардың дербес деректерін өңдеу, дербес деректерді үшінші тұлғаларға беруді қоса алғанда, дербес деректерді өңдеу, сақтау тәртібін айқындайтын мүше мемлекеттер заңнамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

Құжаттама дистрибьютор орындайтын барлық процестерді жеткілікті дәрежеде қамтуы тиіс және персоналға түсінікті болуы тиіс. Құжаттардың мәтіні екіұшты түсіндірулер мен қателіктерге жол бермейтін бір мәнді болуға тиіс.

Рәсімдерді жауапты тұлға бекітуі, қол қоюы және күнін белгілеуі тиіс. Құжаттаманы белгіленген талаптарға сәйкес арнайы тағайындалған адамдар бекітуге, қол қоюға және күнін белгілеуге тиіс. Құжаттама қолмен жазылмауы тиіс, қолмен жазылған жазбаларды енгізу қажет болған жағдайларда қажетті өрістердің болуы көзделуі тиіс.

Құжаттамаға енгізілген кез келген түзетулерге күні мен қол қойылуы тиіс; түзетулер бастапқы жазбаларды оқу мүмкіндігі сақталатындай етіп енгізілуі тиіс. Қажет болса, түзетулердің себептерін көрсету керек.

Құжаттама мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген кезең ішінде, бірақ кемінде 5 жыл сақталуы тиіс. Персоналдың дербес деректері оларды сақтау ветеринариялық дәрілік заттарды дистрибьюциялау мақсаты үшін талап етілмейінше жойылуы немесе иесіздендірілуі тиіс.

Персонал өзінің лауазымдық міндеттерін орындау үшін қажетті құжаттамаға жедел қол жеткізе алуы тиіс.

Қолданыстағы және белгіленген тәртіппен бекітілген рәсімдерді пайдалануға ерекше назар аудару керек. Құжаттың мазмұны екіұштылыққа жол бермеуі тиіс, құжаттың атауы, оның мақсаты нақты белгіленуі тиіс. Құжаттар үнемі қайта қаралып,

жаңартылып отыруы керек. Рәсімдер нұсқаларды бақылауды қолдануы керек. Құжаттарды қайта қарағаннан кейін құжаттың күшін жоғалтқан редакциясын абайсызда пайдалануға жол бермейтін жүйе болуы тиіс. Күші жойылған рәсімдер мен рәсімдердің ескірген редакциялары құжат айналымынан алынуы және архивтелуі тиіс.

Алынған немесе жеткізілген өнімге қатысты кез келген іс-қимылдарды орындауға қатысты жазбалар, сондай-ақ брокерлік қызметтерді көрсету бойынша жазбалар (мысалы, өтінімдер, шоттар, тауар жүкқұжаттары) немесе электрондық немесе өзге нысандағы басқа да жазбалар сақталуы тиіс.

Жазбалар кем дегенде мынадай ақпаратты қамтуы тиіс: күні, ветеринариялық дәрілік заттың атауы, ветеринариялық дәрілік затты өндіруші, сатып алынған немесе жеткізілген ветеринариялық дәрілік заттардың саны, жеткізушінің, алушының немесе жүк алушының атауы мен мекенжайы (не қолданылатынына қарай), олардың орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (егер мекенжайлар әртүрлі болған жағдайда) – өнім өндіретін заңды тұлға және оның филиалдары үшін немесе тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және өнім өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыратын орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін ветеринариялық дәрілік заттың серия нөмірі, өндірілген күні және ветеринариялық дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, ветеринариялық дәрілік препараттың дәрілік нысаны, ветеринариялық дәрілік препараттың дозасы.

Жазбалар тікелей тиісті операцияларды жүзеге асыру кезінде жасалуы тиіс.

4. Ветеринариялық дәрілік заттарды босатуға (тиеп-жөнелтуге) қойылатын талаптар

4.1. Жөнелтуге дайындық.

Жөнелтуге сапалы ветеринариялық дәрілік заттар жіберіледі.

Жөнелтуге дайындық кезінде ветеринариялық дәрілік заттардың алушы мен жөнелтуші келіскен қалдық жарамдылық мерзімі болуы тиіс.

4.2. Жеткізу.

Ветеринариялық дәрілік заттарды жеткізу мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген тиісті ақпараты бар құжаттармен қоса жүруге тиіс.

Жеткізу туралы жазбалар ветеринариялық дәрілік заттардың нақты орналасқан жерін анықтауға болатындай етіп сақталуы тиіс.

4.3. Экспорт.

Ветеринариялық дәрілік заттарды Үшінші елдерге экспорттайтын ұйымның ветеринариялық дәрілік заттарды дистрибьюциялау жөніндегі іс-қимылды жүзеге асыру үшін мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес заңды негіздері болуға тиіс.

Мүше мемлекеттердің аумағында тіркелмеген ветеринариялық дәрілік препараттарды экспорттаған жағдайда экспорттаушы осы ветеринариялық дәрілік препараттардың мүше мемлекеттердің аумағында айналымға түсуін болдырмауға

бағытталған қажетті шараларды (осы Қағидаларда айқындалған жағдайларды қоспағанда) қабылдауға тиіс.

Ветеринариялық дәрілік препараттарды экспорттау кезінде экспорттаушы үшінші елдердің аумағында осы елдердің заңнамасына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттарды алуға заңды негіздері бар тұлғалардың атына жеткізілімнің жүзеге асырылатынына көз жеткізуге тиіс.

5. Ветеринариялық дәрілік заттарды тасымалдауға қойылатын талаптар

5.1. Жалпы ережелер.

Ветеринариялық дәрілік заттарды жеткізетін Дистрибьютор олардың сақталуы мен бүтіндігін, қоршаған орта факторларының әсерінен қорғауды, тасымалдау процесінде сақтау шарттарының сақталуын, сондай-ақ бұрмалаудың алдын алуды қамтамасыз ететін жағдайларда оларды тасымалдауды жүзеге асыруға міндетті.

Тасымалдау тәсіліне қарамастан, ветеринариялық дәрілік заттардың сапасы мен тұтастығы тасымалдау процесінде теріс әсерге ұшырамағанын растау мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет.

Тасымалдауды жоспарлау ықтимал тәуекелдерді талдау негізінде жүзеге асырылуы тиіс.

5.2. Тасымалдау.

Ветеринариялық дәрілік заттарды сақтаудың талап етілетін шарттары ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушінің нұсқауларына немесе қаптамадағы ақпаратқа сәйкес тасымалдаудың барлық уақыты ішінде сақталуға тиіс.

Температуралық режимнің бұзылуы немесе тасымалдау процесінде ветеринариялық дәрілік заттардың бүлінуі сияқты ауытқулар туындаған жағдайда, анықталған ауытқулар туралы ақпарат жөнелтуші мен алушыға хабарлануы тиіс. Ауытқулар туындаған кезде және осы фактілерді тергеу кезінде іс-қимыл тәртібін айқындайтын рәсім әзірленіп, құжат жүзінде ресімделуі тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттарды тасымалдау кезінде оларды пайдалану мақсаттарына сәйкес келетін және ветеринариялық дәрілік заттарды сапасының жоғалуына немесе қаптамасының бүтіндігін бұзуға әкеп соғуы мүмкін жағымсыз әсерден қорғау үшін тиісті түрде жинақталған көлік құралдары мен жабдықтар пайдаланылуға тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттарды тасымалдау жүзеге асырылатын көлік құралы және оның жабдығы таза ұсталуға және мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген санитариялық нормалардың талаптарына сәйкес қажеттігіне қарай жуу және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып өңделуге тиіс.

Температураны бақылауға қажеттілікті айқындау таңдалған бағыт бойынша тасымалдаумен байланысты тәуекелдерді талдауға негізделуі тиіс. Тасымалдау процесінде температураны бақылау үшін пайдаланылатын, көлік құралының ішінде

немесе контейнерде орнатылған жабдық мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес мерзімді техникалық қызмет көрсетуден, калибрлеуден және тексеруден өтуге тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттар жеткізуге арналған құжаттарда көрсетілген мекенжай бойынша жеткізілуі және тікелей алушының үй-жайына берілуі тиіс. Ветеринариялық дәрілік заттар қандай да бір басқа үй-жайларда қалдырылмауы тиіс.

Жұмыс істемейтін сағаттарда жедел жеткізуді ұйымдастыру үшін құжатталған рәсімдер негізінде жұмыс істейтін мамандандырылған персонал тағайындалуы тиіс.

Үшінші тұлғалардың тасымалдауы тиісті шарт негізінде жүзеге асырылуға тиіс. Көлік компаниялары ветеринариялық дәрілік заттарды тасымалдау шарттарына қойылатын талаптар туралы хабардар етілуге тиіс. Ветеринариялық дәрілік заттарды тасымалдау шарттарын сақтау және көлік құралын таза ұстау жауапкершілігі көлік компаниясына жүктеледі.

Тасымалдау операциялармен сүйемелденетін жағдайларда немесе уақытша сақтау қоймасында аралық сақтауды қамтыса, уақытша сақтау қоймаларында сақтау шарттары мен қауіпсіздікті қамтамасыз етуге ерекше назар аудару қажет. Бақыланатын сақтау жағдайларына температура, жарықтың әсерінен қорғау, ылғалдылық және бөлмедегі тазалық жатады.

Тасымалдаудың келесі кезеңі алдында ветеринариялық дәрілік заттарды уақытша сақтау ұзақтығын қысқарту үшін шаралар қабылдануы тиіс.

5.3. Ыдыс, қаптама және таңбалау.

Ветеринариялық дәрілік заттар оның сапасына теріс әсер етпейтін және сыртқы әсерден сенімді қорғауды қамтамасыз ететін, оның ішінде контаминация мүмкіндігін болдырмайтын көлік ыдысында тасымалдануы тиіс.

Көлік ыдысы мен қаптамасын таңдау ветеринариялық дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау шарттарына қойылатын талаптарға, талап етілетін мөлшерді орналастыру үшін қажетті көлемге, қоршаған орта температурасының болжамды ауытқуларына, кеден қоймаларында уақытша сақтауды қоса алғанда, тасымалдаудың болжанатын ең жоғары ұзақтығына негізделуге тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттармен тиісінше жұмыс істеуді және көлік ыдысындағы қауіпсіздік деңгейін қамтамасыз ету үшін оны ұстау және сақтау жөніндегі талаптар туралы, сондай-ақ қажетті сақтық шаралары туралы жеткілікті ақпарат бар таңбалау болуға тиіс. Көлік ыдысындағы ақпарат ішіндегісін сәйкестендіру мүмкіндігін және оның шығу көзін қамтамасыз етуге тиіс.

5.4. Ұқыптылықпен жұмыс істеуді талап ететін ветеринариялық дәрілік заттар.

Ұқыптылықпен жұмыс істеуді талап ететін ветеринариялық дәрілік заттарды тасымалдау кезінде дистрибьютор мүше мемлекеттер заңнамасының талаптарына сәйкес қауіпсіз және заңсыз қол жеткізуден қорғалған тасымалдау режимін қамтамасыз етуге тиіс.

Көрсетілген ветеринариялық дәрілік заттарды жеткізуге қатысты бақылаудың қосымша жүйелері құрылуға тиіс. Олар ұрланған жағдайда іс-қимыл тәртібін айқындайтын рәсім әзірленуге және құжат жүзінде ресімделуге тиіс. Ұрлықтың кез келген жағдайы құжатталуы керек.

Күшті әсер ететін және радиоактивті ветеринариялық дәрілік заттар қорғалған, мамандандырылған және сенімді көлік құралдарында тасымалдануы тиіс. Қолданылатын қауіпсіздік шаралары мүше мемлекеттер заңнамасының талаптарына сәйкес келуге тиіс.

Термолабильді ветеринариялық дәрілік заттарды тасымалдау кезінде ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруші, дистрибьютор және алушы арасында ветеринариялық дәрілік заттарды тасымалдау кезінде талап етілетін тасымалдау жағдайларын қамтамасыз ету үшін білікті жабдық (изотермиялық қаптама, контейнерлер немесе талап етілетін температуралық режимді сақтауды қамтамасыз ететін көлік құралдары) пайдаланылуға тиіс.

Талап етілетін температуралық режимді сақтауды қамтамасыз ететін көлік құралдарын пайдалану кезінде тасымалдау процесінде температураны бақылау үшін пайдаланылатын жабдық мерзімді техникалық қызмет көрсетуден, тексеруден және калибрлеуден өтуге тиіс. Пайдалану параметрлерін көрсететін шарттарды сақтай отырып және маусымдық ауытқуларды ескере отырып, температуралық картаға түсіруді талдауды орындау қажет.

Алушының сұрау салуы бойынша сақтау және тасымалдау кезінде температуралық режимнің сақталуын растайтын деректер берілуге тиіс.

Изотермиялық контейнерлердегі хладоэлементтер ветеринариялық дәрілік заттармен тікелей байланыс болмайтындай етіп орналастырылуы тиіс. Персонал изотермиялық контейнерлерді дайындау жөніндегі рәсімдердің талаптарына (маусымдық ерекшеліктерді ескере отырып), сондай-ақ хладоэлементтерді қайта пайдалануға қойылатын талаптарға оқытылуы тиіс.

Жеткіліксіз салқындатылған хладоэлементтерді қайта пайдаланудың алдын алуға бағытталған шаралар әзірленуі тиіс. Салқындатылған және мұздатылған хладоэлементтер арасында тиісті физикалық оқшаулау қамтамасыз етілуі тиіс.

Термолабильді ветеринариялық дәрілік заттарды жеткізу және температураның маусымдық ауытқуын бақылау процесі құжатталған рәсімде сипатталуы тиіс.

6. Ветеринариялық дәрілік заттарды өткізуге қойылатын талаптар

6.1. Жалпы ережелер.

Дистрибьютордың барлық іс-әрекеттері ветеринариялық дәрілік заттардың бірдейлігі жоғалмайтындай және қаптамада көрсетілген талаптар сақталатындай етіп жүзеге асырылуы тиіс.

Дистрибьютор ветеринариялық дәрілік заттарды қадағалау жөніндегі қажетті шараларды, сондай-ақ жалған ветеринариялық дәрілік заттардың өткізу тізбегіне ену қаупін барынша азайту үшін шаралар қабылдауы тиіс.

6.2. Өнім берушілерді бағалау.

Дистрибьютор ветеринариялық дәрілік заттарды мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес осындай қызметті жүзеге асыруға құқығы бар ұйымдардан ғана алуға міндетті.

Ветеринариялық дәрілік заттарды басқа дистрибьютордан сатып алатын Дистрибьютор өнім берушінің ветеринариялық дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін сақтауға кепілдік беретін барлық қажетті талаптарды сақтайтынына көз жеткізуі тиіс.

Егер ветеринариялық дәрілік заттарды жеткізуді брокер жүзеге асыратын болса, дистрибьютор брокердің мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген тәртіппен тіркелгеніне және қызметтің осы түрі үшін белгіленген талаптарға жауап беретініне көз жеткізуге тиіс.

Жеткізушілерді бағалау және мақұлдау жөніндегі іс-шаралар ветеринариялық дәрілік заттарды сатып алғанға дейін орындалуы тиіс. Бұл іс-шаралар бекітілген рәсімге сәйкес жүзеге асырылуы тиіс, ал олардың нәтижелері құжатпен ресімделіп, кезең-кезеңімен тексерілуі тиіс.

Жаңа жеткізушілермен келісімшарттарға қол қою кезінде ұйым оның құзыреттілігі мен сенімділігін анықтау үшін жеткізушіні тиісті тексеруден өткізуі керек.

Мыналарға ерекше назар аудару керек:

жеткізушінің беделі және (немесе) сенімділігі;

фальсификацияға неғұрлым бейім ветеринариялық дәрілік заттарды жеткізу жөніндегі ұсыныстар;

әдетте шектеулі мөлшерде ғана қолжетімді ветеринарлық дәрі-дәрмектердің үлкен партиясын жеткізу туралы ұсыныстар;

нарықтық ұсыныстарға сәйкес келмейтін баға ұсыныстары.

6.3. Алушыларды бағалау.

Дистрибьютор ветеринариялық дәрілік заттардың айналымына қатысты іс-қимылдарды жүзеге асыру үшін мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес заңды негіздері бар ұйымдарға ғана ветеринариялық дәрілік заттарды жеткізуді жүзеге асыратынына көз жеткізуге міндетті.

Дистрибьютор жүзеге асырылатын мәмілелерді қадағалауға және ветеринариялық дәрілік заттарды өткізу тізбегіндегі кез келген ауытқуларға қатысты тергеп-тексерулер жүргізуге тиіс. Өткізу кезінде ветеринариялық дәрілік заттарды мақсатсыз пайдалануды білдіруі мүмкін ауытқулар анықталған жағдайда, тергеп-тексерулер жүргізіледі және анықталған фактілер туралы дистрибьютор ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісін анықталған кезден бастап 3 жұмыс күні ішінде хабардар етуге тиіс.

Дистрибьютор ветеринариялық дәрілік заттардың айналымына қатысты мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген шараларды қабылдауы тиіс.

6.4. Шағымдар.

Дистрибьютор алушылардың барлық шағымдарын мынадай ақпаратты көрсете отырып тіркеуі тиіс: шағымды алған күні, алушының атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – заңды тұлға үшін немесе қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін ветеринариялық дәрілік заттың атауы, ветеринариялық дәрілік препараттың серия нөмірі, көлемі, дәрілік нысаны, ветеринариялық дәрілік препараттың дозасы, шағым себебі. Бұл ретте ветеринариялық дәрілік заттардың сапасына және (немесе) қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты шағымдарды және дистрибьюция талаптары мен шарттарын сақтауға қатысты шағымдарды ажырату қажет.

Егер кінә қою ветеринариялық дәрілік заттардың сапасына және (немесе) қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне қатысты болса немесе жалған ветеринариялық дәрілік заттардың болуы болжанса, дистрибьютор ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісін немесе ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі уәкілеттік берген ұйымды талаптарды қабылдауға осы кінә қоюды алған сәттен бастап 3 жұмыс күні ішінде хабардар етуі тиіс.

Дистрибьюция талаптары мен шарттарын сақтау бойынша шағымдарға қатысты дистрибьютор шағым берудің көзін немесе себебін анықтау мақсатында тексеру жүргізуі тиіс. Тексеру жүргізу үшін ұсынылған ақпарат жеткіліксіз болған жағдайда дистрибьютор оған қажетті ақпаратты қосымша сұратады.

Шағымдармен жұмыс істеу үшін жауапты тұлға тағайындалуы тиіс, сондай-ақ дистрибьютордың басқа да қызметкерлері қажетті мөлшерде тартылуы мүмкін. Жауапты тұлға мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген біліктілік талаптарына сәйкес келуі және қажетті біліктілікке (жауапты тұлғаның Білім бейіні ветеринариялық дәрілік заттардың тауар позицияларының номенклатурасына сүйене отырып белгіленеді), дистрибьюция саласындағы тәжірибеге және білімге ие болуы тиіс.

Шағымдарға қатысты тексеру және талдау нәтижелері бойынша қажет болған кезде дистрибьютор түзету және алдын алу іс-әрекеттерін, оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісін хабардар етуді қоса алғанда, тиісті шаралар қабылдауы тиіс.

6.5. Қайтарылған ветеринариялық дәрілік заттар.

Қайтару (алушының ветеринариялық дәрілік заттарды дистрибьютордың атына немесе дистрибьютордың өнім берушінің атына жөнелтуі) мүше мемлекеттердің заңнамасына және өнімді қайтаруға қатысатын тараптар арасындағы шарттық

міндеттемелерге сәйкес жүзеге асырылады. Қайтарылған ветеринариялық дәрілік заттармен операциялар тәуекелдерді бағалауға негізделген құжатталған рәсімдерге сәйкес, олардың ерекшелігін, сақтаудың арнайы жағдайларын, сондай-ақ бастапқы тиіп-жөнелту сәтінен өткен уақыт кезеңін ескере отырып жүзеге асырылуға тиіс.

Бұрын жөнелтілген ветеринариялық дәрілік заттар, егер төменде санамаланған барлық шарттар орындалған жағдайда ғана жеткізуге жарамды санатқа қайтарылуы мүмкін:

ветеринариялық дәрілік заттар қаптамасының бүтіндігі бұзылмаған, зақымдану іздері жоқ, өндіруші көздемеген таңбалау жоқ, жарамдылық мерзімі өтпеген, өнім айналымнан кері қайтарылмаған;

алушы сақтау мен тасымалдаудың арнайы шарттарының сақталуын растайтын құжаттарды ұсынды;

ветеринарлық дәрі-дәрмектер тексерілді және осы іс-әрекеттерді орындау үшін тағайындалған құзыретті тұлға бағалады;

дистрибьютордың ветеринариялық дәрілік заттардың осы алушыға жеткізілгендігі туралы дәлелдері бар (тиісті ілеспе құжаттардың қоса берілген көшірмелеріне сәйкес), серия нөмірі құжаттарда көрсетілгендермен сәйкес келеді, ветеринариялық дәрілік заттардың деректерін бұрмалауда күдік жоқ.

Сақтаудың ерекше температуралық жағдайларын талап ететін ветеринариялық дәрілік заттар, егер олардың барлық уақыт ішінде тиісті жағдайларда сақталғаны және тасымалданғаны туралы құжаттық дәлелдер болса, жеткізуге жарамды санатқа қайтарылуы мүмкін.

Кез келген ауытқулар анықталған жағдайда, ветеринариялық препараттардың қауіпсіздігін анықтауға мүмкіндік беретін қауіптерді бағалау қажет. Дәлелдемелер келесі кезеңдер бойынша жиналып, бағалануы керек:

алушыға жеткізу;

өнімді тексеру (сәйкестендіру);

көліктік қаптаманы ашу;

ветеринариялық дәрілік заттарды көліктік қаптамаға қайтару;

дистрибьюторға ветеринариялық дәрілік заттарды жинау және қайтару;

ветеринариялық дәрілік заттарды дистрибьютордың арнайы сақтау аймағына орналастыру.

Қайтарылған ветеринариялық дәрілік заттарды құжаттық ресімдеусіз қабылдауға тыйым салынады.

Жеткізуге жарамды санатқа қайтарылған ветеринариялық дәрілік заттар бірінші кезекте жарамдылық мерзімі аз өнімдерді жөнелту жүйесі (FEFO – "first expire – first out" қағидасы) тиімді жұмыс істейтіндей етіп орналастырылуы тиіс.

Табылған ұрланған ветеринариялық дәрі-дәрмектерді жеткізуге жарамды санатқа қайтаруға және алушыларға жеткізуге болмайды.

6.6. Жалған ветеринариялық дәрілік заттар.

Егер ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты жалғандыққа күдік болса, дистрибьютор осы ақпаратты алған сәттен бастап 3 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісін хабардар етуі тиіс. Бұл әрекеттер белгіленген құжатталған рәсімдерде бекітілуі тиіс. Алынған ақпарат барлық бастапқы деректер сақтала отырып, құжатпен ресімделуі тиіс және оған қатысты тергеу жүргізілуі тиіс.

Айналымда табылған жалған ветеринариялық дәрілік заттар дереу физикалық оқшаулануы және басқа өнімнен бөлек, арнайы бөлінген үй-жайда немесе қол жетімділігі шектелген аймақта сақтауға орналастырылуы тиіс. Жалған ветеринариялық дәрілік заттармен жасалатын барлық операциялар жазбалар сақтала отырып, құжатпен ресімделуі тиіс.

6.7. Айналымнан қайтарып алу.

Ветеринариялық дәрілік заттарды айналымнан кері қайтарып алу жөніндегі іс-қимылдардың тиімділігі тұрақты түрде (жылына кемінде бір рет) бағалануға тиіс. Қысқа мерзімде кез келген уақытта айналымнан шығару және кері қайтарып алу бойынша іс-әрекеттерді бастау мүмкіндігі болуы тиіс.

Дистрибьютор уәкілетті орган одақтың тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарының бірыңғай тізілімінде ақпараттық-телекоммуникациялық "Интернет" желісіндегі Одақтың ақпараттық порталында орналастыратын ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеуін жою туралы, ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымын тоқтата тұру, ветеринариялық дәрілік препараттар сериясының айналымын тоқтата тұру туралы ақпаратқа мониторингті жүзеге асыруға, оларды айналымнан кері қайтарып алу туралы ақпараттық хаттың нұсқауларын ұстануға, қажет болған кезде уәкілетті орган бекітуге тиіс.

Өтінішті кері қайтарып алу және одан алып қою жөніндегі іс-әрекеттер белгіленген рәсімдерге сәйкес оларды жүзеге асыру сәтінде құжатпен ресімделуі тиіс.

Дистрибьюторға қатысты жазбалар ветеринариялық дәрілік заттарды кері қайтарып алуға және айналымнан алуға жауапты тұлға үшін қолжетімді болуға тиіс және дистрибьюторлар және ветеринариялық дәрілік заттарды тікелей алушылар, олардың орналасқан жерлері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) туралы ақпаратты қамтуы тиіс – заңды тұлға және оның филиалдары үшін немесе қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары – жеке кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін телефон нөмірі, электрондық пошта мекенжайы), сондай-ақ ветеринариялық дәрілік заттың атауы, серия нөмірі, өндірілген күні және жарамдылық мерзімі, дәрілік нысаны, ветеринариялық дәрілік препараттың дозасы, экспортталған ветеринариялық дәрілік заттар мен олардың үлгілеріне қатысты деректерді қоса алғанда, сатып алынған немесе жеткізілген ветеринариялық дәрілік заттардың саны көрсетілуі тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттарды кері қайтарып алу және айналымнан алу кезінде жүзеге асырылатын іс-қимылдарды орындау реттілігі құжат жүзінде ресімделіп, қорытынды есеп жасалуға тиіс.

7. Ветеринариялық дәрілік заттарды жоюға қойылатын талаптар

Жоюға арналған ветеринариялық дәрілік заттар тиісті түрде таңбалануы, кіруі шектелген үй-жайда немесе аймақта жеке сақталуы тиіс, бұл ретте олармен жасалатын операциялар жазбаша рәсімдерге сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

Жою мүше мемлекеттер заңнамасының талаптарына немесе ветеринариялық дәрілік заттардың айналымына, тасымалдануына және жойылуына қатысты қолайлы халықаралық талаптарға сәйкес жүзеге асырылуға тиіс.

Жою туралы жазбалар мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген уақыт кезеңі ішінде сақталуға тиіс.

8. Өзіндік инспекцияға қойылатын талаптар

Ұйым қызметінің барлық аспектілерін қамтитын өзін-өзі инспекциялау бағдарламасы әзірленуі тиіс.

Өзін-өзі инспекциялау ұйым қызметінің жекелеген тараптарын қамтитын бірнеше дербес тексерулерге бөлінуі мүмкін және оны дистрибьютордың арнайы тағайындалған білікті персоналы жүргізуі тиіс. Тәуелсіз сыртқы сарапшылар жүргізетін аудиттерге де рұқсат етіледі, бірақ өзін-өзі тексеруді алмастыра алмайды.

Өзін-өзі инспекциялау нәтижелері құжатпен ресімделуі тиіс. Есептер инспекция барысында алынған барлық ақпаратты қамтуы тиіс. Есептің көшірмесі ұйым басшылығына ұсынылуы тиіс. Кемшіліктер немесе ауытқулар анықталған жағдайда олардың себебін анықтау, сондай-ақ түзету және алдын алу әрекеттерін әзірлеу және құжаттау және олардың орындалуын бақылау қажет.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 4 ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында өнімді жануарлар үшін қолдануға тыйым салынған ветеринариялық дәрілік заттар ТІЗБЕСІ

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында мынаған жол берілмейді:
ауыл шаруашылығы жануарларының өнімділігін ынталандыру мақсатында және профилактикалық мақсатта химиотерапиялық бактерияға қарсы ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу және қолдану;

өнімді жануарларды, оның ішінде құрамында мынадай дәрілік заттар бар жануарлардан алынатын акваөсіру объектілерін қолдану мақсатында ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу:

абамектин (сүті адамдардың тамағына арналған қойлар үшін (лактация кезінде));

авиламицин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

азаглинафарелин (уылдырығы адамдардың тамағына арналған ақсерке балығы үшін);

амоксициллин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

ампициллин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

анаболикалық стероидтар;

андрогендік стероидтар (тестостерон, прогестерон және олардың туындыларын қоспағанда, оларды ветеринариялық дәрілік препараттардың құрамында аналық без дисфункциясы бар жануарларды емдеу мақсатында қолдануға рұқсат етіледі);

апрамицин (сүті немесе жұмыртқасы адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация немесе жұмыртқа салу кезеңінде));

бета-адреностимуляторлар (бета-агонистер) (ветеринариялық дәрілік препараттардың құрамында патологиялық босану кезінде сиырлардағы жатырдың бұлшық еттерін босаңсыту мақсатында қолдануға рұқсат етілетін бета-адреномиметиктерді қоспағанда (17b-эстрадиол мен оның эфир тәрізді туындыларынан басқа));

бриллиант жасыл (тауарлы акваөсіру (тауарлы балық өсіру шаруашылығы) үшін);

бромгексин (сүті немесе жұмыртқасы адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация немесе жұмыртқа салу кезеңінде));

гамитромицин (сүті адамдарға арналған ірі қара мал үшін (лактация кезінде));

гризин;

данофлоксацин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

дапсон;

диклоксациллин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

дицикланил (сүті адамдарға арналған қойлар үшін (лактация кезінде));

доксциклин (сүті немесе жұмыртқасы адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация немесе жұмыртқа салу кезеңінде));

канамицин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

карбадокс;

клезантел (сүті адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация кезеңінде));

клоксациллин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

кlorсулон (сүті адамдарға арналған ірі қара мал үшін (лактация кезінде));

колхицин;

Aristolochia clematitidis өсімдігінің компоненттері және одан алынған дәрі-дәрмектер (1×10^{-7} % және одан төмен концентрациядағы матрицалық тұнбалары бар ветеринарлық гомеопатиялық дәрі-дәрмектерден басқа);

кристалды күлгін (генцианвиолет) (тауарлық акваөсіру (тауарлық балық өсіру шаруашылығы) үшін);

резорцил қышқылының лактондары және олардың туындылары;

малахитті жасыл (тауарлы акваөсіру (тауарлы балық өсіру шаруашылығы) үшін);

меквиндокс;

нитроимидазолдар;

нитроксинил (сүті адамдардың тамағына арналған ірі қара мал мен қой үшін (лактация кезеңінде));

нитрофурандар;

оксациллин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

оксолин қышқылы (сүті немесе жұмыртқасы адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация немесе жұмыртқа салу кезеңінде));

олаквиндокс;

парамомицин (сүті немесе жұмыртқасы адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация немесе жұмыртқа салу кезеңінде));

сарафлоксацин (уылдырығы адамдардың тамағына арналған ақсерке балығы үшін);

спектиномицин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

спирамицин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

стильбендер, стильбендердің туындылары, стильбендердің тұздары мен олардың эфирлері;

сульфаниламидтер (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

тиамфеникол (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

тилвалозин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

тилмикозин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

тиреоостатиктер;

толтразурил (сүті немесе жұмыртқасы адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация немесе жұмыртқа салу кезеңінде));

триметоприм (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

тулатромицин (сүті адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация кезеңінде));

флорфеникол (сүті немесе жұмыртқасы адамдардың тамағына арналған жануарлардың барлық түрлері үшін (лактация немесе жұмыртқа салу кезеңінде));

флумеквин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде));

хлорамфеникол (левомецетин);

хлороформ;

хлорпромазин;

энрофлоксацин (жұмыртқалары адамдардың тамағына арналған ауыл шаруашылығы құстары үшін (жұмыртқа салу кезеңінде)).

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 5 ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық одақтың ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы тізілімдері мен ақпараттық дерекқорларын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану

ТӘРТІБІ I. Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібі

1. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарының бірыңғай тізілімін (бұдан әрі тиісінше – Одақ, Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімі) қалыптастыру, жүргізу және пайдалану рәсімін айқындайды.

Осы Тәртіп одақтың кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларында (бұдан әрі – Қағидалар) белгіленген тәртіппен тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың бірыңғай есебін қамтамасыз ету және тұлғалардың шектелмеген тобына одақтың кедендік аумағында айналымға шығарылатын ветеринариялық дәрілік препараттар туралы мәліметтерді беру мақсатында қолданылады.

2. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімі Қағидаларға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттар туралы мәліметтерді қамтитын, Одаққа мүше мемлекеттердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органдары (бұдан әрі тиісінше – уәкілетті органдар, мүше мемлекеттер) және (немесе) сараптама мекемелері арасындағы, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл негізінде Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылатын жалпы ақпараттық ресурс болып табылады.

3. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімін Комиссия осы Тәртіпке сәйкес уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері электрондық түрде ұсынатын мәліметтер негізінде қалыптастырады және жүргізеді.

4. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану процесінде уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері арасындағы, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Одақ шеңберінде тиісті жалпы процесті интеграцияланған жүйе құралдарымен іске асыру арқылы жүзеге асырылады.

5. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану мыналарды қамтиды:

а) Комиссияның уәкілетті органдардан және (немесе) сараптама мекемелерінен Қағидаларға сәйкес тіркеуден өткен ветеринариялық дәрілік препараттар туралы мәліметтерді алуы;

б) Комиссияның уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері ұсынған мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне енгізуі;

в) Комиссияның Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміндегі мәліметтерді ақпараттық-телекоммуникациялық "Интернет" желісінде Одақтың ақпараттық порталында жариялауы;

г) Комиссияның Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімінде қамтылған мәліметтерді өзектілендіруі;

д) Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінде қамтылған мәліметтерді сақтау;

е) Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміндегі мәліметтерді санкцияланбаған қол жеткізуден қорғау;

ж) Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміндегі мәліметтерге қолжетімділік ұсыну.

6. Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізу (өзектілендіру) үшін ұсынылатын мәліметтердің анықтығы үшін жауапты болады.

7. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімі мынадай мәліметтерді қамтиды:

- а) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірі;
- б) ветеринариялық дәрілік препараттың саудалық атауы;
- в) халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе ол болмаса, жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы не химиялық атауы (құрамдастырылған ветеринариялық дәрілік заттар үшін ", " белгісі арқылы фармацевтикалық субстанциялардың атаулары көрсетіледі);
- г) тіркеу жөніндегі референттік органның коды мен атауы;
- д) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелген күні (күні – екі араб цифрымен, айы – екі араб цифрымен, жылы – төрт араб цифрымен);
- е) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің аяқталған күні (күні – екі араб цифрымен, айы – екі араб цифрымен, жылы – төрт араб цифрымен, мерзімсіз тіркеу үшін "мерзімсіз" деген сөз көрсетіледі);
- ж) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау күні (күні – екі араб цифрымен, айы – екі араб цифрымен, жылы – төрт араб цифрымен);
- з) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген күн (күні – екі араб цифрымен, айы – екі араб цифрымен, жылы – төрт араб цифрымен) (бар болса);
- и) ветеринариялық дәрілік препараттың мәртебесі ("тіркелген", "тіркеуді растау сатысында", "өзгерістер енгізу сатысында", "тіркеудің күші жойылды");
- к) ветеринариялық дәрілік препараттың ерекше сипаттамалары ("түпнұсқа (референттік)", "қайта өндірілген (дженерик)");
- л) ветеринариялық дәрілік препарат айналымының аумағы (Одақтың кедендік аумағы немесе аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы рұқсат етілген мүше мемлекеттердің тізбесі);
- м) ветеринариялық дәрілік препарат құқық иеленушісінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – заңды тұлға үшін немесе қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін;
- н) ветеринариялық дәрілік препаратты өндіруші туралы ақпарат (ветеринариялық дәрілік препаратты өндірушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және өнім өндіру жөніндегі қызмет жүзеге асырылатын жердің мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – өнім өндіретін заңды тұлға және оның филиалдары үшін немесе тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұратын жері және өнім өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін);

о) ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын фармацевтикалық субстанция туралы ақпарат (фармацевтикалық субстанцияның атауы (халықаралық патенттелмеген немесе химиялық және саудалық атаулары), фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және өнім өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – өнім өндіретін заңды тұлға және оның филиалдары үшін немесе өнім өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыратын тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін);

п) ветеринариялық дәрілік препараттың шыққан елі;

р) ветеринариялық дәрілік препаратты шығару нысаны;

с) дәрілік нысаны;

т) ветеринариялық дәрілік препараттың фармакотерапиялық тобы;

у) ветеринариялық дәрілік препараттың мақсаты (қолданылу саласы);

ф) ветеринариялық дәрілік препарат арналған жануарлардың түрі;

х) өнімді жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын тағамдық шикізатты алу мүмкіндігінің мерзімі;

ц) жануарлардан алынатын шикізаттағы ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) олардың метаболиттерінің қалдық мөлшерін анықтау әдістемесінің атауы (өнімді жануарларды қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолданылатын фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттар үшін);

ч) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат (нормативтік құжаттың файлын ветеринариялық дәрілік затқа pdf форматында қоса отырып);

ш) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы (ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу барысында ұсынылған оның тіркеу дерекнамасы; оның тіркелуін растау немесе тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу рәсімі барысында ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын толықтыратын құжаттар, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру рәсімі барысында ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың жаңартылған тіркеу дерекнамасы, (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттарының файлдарын pdf форматында қоса отырып);

щ) ветеринариялық дәрілік затты бағалау жөніндегі жиынтық немесе қорытынды сараптамалық қорытынды (сараптамалық қорытынды файлын pdf форматында қоса отырып);

э) қаптама макеті (қаптамалар макеттері) (jpeg немесе bmp немесе gif немесе png форматында дәлдігі 1027x1500 пиксельден немесе 300 dpi-ден төмен болмайтын

қаптама макеті (қаптамалар макеттері) фотосуретінің (фотосуреттерінің) файлын қоса отырып);

ю) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың файлын pdf форматында қоса отырып).

8. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күші жойылған жағдайда уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері тіркеудің күшін жою туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінен тіркелуі жарамсыз деп танылған ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтерді қоспағанда, Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне тиісті өзгерістер енгізеді.

9. Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің күшін жою туралы бірін бірі хабардар етеді.

10. Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінде қамтылған мәліметтер жариялануға жатпайтын және уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері, сондай-ақ Комиссия үшін ғана қолжетімді, осы Тәртіптің 7-тармағының "ц", "ч", "ш", "щ" тармақшаларында көрсетілген мәліметтерді қоспағанда, ашық және жалпыға қолжетімді болып табылады.

11. Мүдделі тұлғалардың сұрау салулары бойынша Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізілімінде қамтылған мәліметтерді, оның ішінде электрондық түрде ұсынуды мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдар жүзеге асырады.

12. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу және Қағидаларда көзделген тіркеумен байланысты өзге де рәсімдерді орындау кезінде уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, мынадай мәліметтер мен құжаттар алмасуды жүзеге асырады:

а) Қағидаларға сәйкес қалыптастырылатын ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің бірегей нөмірі (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы, оның ішінде мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру мақсатында);

б) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы немесе Қағидаларға сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу жөніндегі дерекнаманың құжаттары;

в) зерттеу (сынақ) хаттамаларын қоса алғанда, Қағидаларға сәйкес дайындалған сараптама мекемелерінің сараптама қорытындылары;

г) уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді орындау процесінде өтініш берушіге жіберілген қосымша мәліметтерді ұсыну туралы сұрау салулары және оларға жауаптар;

д) ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжаты;

е) ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макеті (қаптамалар макеттері);

ж) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық;

з) Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының қағидаларына немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу жөніндегі дерекнаманың құжаттарына сәйкес жалпы техникалық құжат форматында қарау кезеңдері, сараптамалық қорытындылар мен зерттеулер (сынақтар) хаттамаларын дайындау фактілері, сондай-ақ сұрау салулар жіберу және оларға жауаптар алу фактілері туралы ақпарат.

13. Тіркеу жөніндегі референттік органдар ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге өтініш берілген күннен бастап кемінде 20 жыл бойы мына мәліметтердің сақталуын және уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің және Комиссияның сұрау салуы бойынша интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалану арқылы ұсынылуын қамтамасыз етеді:

а) ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасы, оларға кіретін құжаттардың өзекті, бастапқы және аралық редакцияларын қоса алғанда;

б) сараптама мекемелерінің Қағидаларға сәйкес дайындалған сараптама қорытындылары.

II. Мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау шеңберінде анықталған сапалы және сапасыз ветеринариялық дәрілік препараттар, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі ветеринариялық дәрілік препараттар туралы бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібі

1. Осы Тәртіп мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау шеңберінде анықталған сапалы және сапасыз ветеринариялық дәрілік препараттар, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілік ветеринариялық дәрілік препараттар туралы бірыңғай ақпараттық дерекқорды (бұдан әрі – бірыңғай дерекқор) қалыптастыру, жүргізу және пайдалану қағидаларын айқындайды.

2. Бірыңғай дерекқор сапалы деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар және Одақтың кедендік аумағында олардың сапасыздығына, бұрмалануына және (немесе) олардың шығарылуының контрафактілік сипатына байланысты уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері айналымнан алу немесе айналымды тоқтата тұру туралы шешім қабылдаған ветеринариялық дәрілік препараттар (соның

ішінде ветеринариялық дәрілік препараттардың жекелеген сериялары) туралы мәліметтерді қамтитын жалпы ақпараттық ресурс болып табылады.

Бірыңғай дерекқор уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері арасындағы, сондай-ақ уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл негізінде интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылады.

3. Бірыңғай дерекқорды Қағидаларға сәйкес уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері электрондық түрде ұсынатын мәліметтер негізінде Комиссия қалыптастырады және жүргізеді.

Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді ұсынуды уәкілетті органның және (немесе) сараптама мекемесінің тиісті шешімі қабылданған не мүше мемлекеттің сот органының шешімі күшіне енген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей жүзеге асырады.

4. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану процесінде уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері арасындағы, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Одақ шеңберінде тиісті жалпы процесті интеграцияланған жүйе құралдарымен іске асыру арқылы жүзеге асырылады.

5. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану мыналарды қамтиды:

а) Комиссияның уәкілетті органдардан және (немесе) сараптама мекемелерінен сапалы деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар немесе оларға қатысты уәкілетті органдар Одақтың кедендік аумағында олардың сапасыздығына, бұрмалануына және (немесе) шығарылған жерінің контрафактілік сипатына байланысты айналымнан алу немесе айналымды тоқтата тұру туралы шешім қабылдаған ветеринариялық дәрілік препараттар туралы өзекті мәліметтердің интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып алуы;

б) Комиссияның уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері ұсынған мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізуі;

в) Комиссияның бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында ақпараттық-телекоммуникациялық "Интернет" желісінде жариялауы;

г) бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді Комиссияның өзектілендіруі;

д) бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді сақтау;

е) бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді санкцияланбаған қол жеткізуден қорғауды қамтиды;

ж) бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерге қол жеткізуді ұсыну.

6. Уәкілетті органдар бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсынылатын мәліметтердің анықтығы үшін жауапты болады.

7. Бірыңғай дерекқорда мынадай мәліметтер болуға тиіс:

а) аумағында сапалы ветеринариялық дәрілік препараттың сериясы (партиясы) айналымға түсетін мүше мемлекеттің коды мен атауы, сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілік ветеринариялық дәрілік препараттың сериясы (партиясы) анықталды;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың саудалық атауы;

в) Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірі (сапалы немесе сапасыз деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар (немесе олардың сериялары) үшін толтырылады);

г) ветеринариялық дәрілік препараттың мәртебесі:

"еркін айналым" – (сапалы деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін)

;

"фальсификат" – (фальсификацияланған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін);

"контрафакт" – (контрафактілік ветеринариялық дәрілік препараттар үшін);

"препараттың айналымы тоқтатылды" – (сапасыз деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін);

"серияның айналымы тоқтатылды" – (сапасыз деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар сериясы үшін);

"препарат айналымнан алынды" – (сапасыз деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін);

"сериясы айналымнан алынды" – (сапасыз деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар сериясы үшін);

д) халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе ол болмаған кезде жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы не химиялық атауы (құрамдастырылған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін ", " белгісі арқылы фармацевтикалық субстанциялардың атаулары көрсетіледі);

е) дәрілік нысаны;

ж) ветеринариялық дәрілік препаратты шығару нысаны;

з) ветеринариялық дәрілік препарат сериясының нөмірі (бар болса);

и) ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру күні (бар болса);

к) ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі өтетін күні (айы);

л) ветеринариялық дәрілік препаратты өндірушінің атауы;

м) аумағында ветеринариялық дәрілік препаратты өндіруші орналасқан мүше мемлекеттің коды және атауы;

н) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің атауы (Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізіліміндегі мәліметтерге сәйкес);

о) сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілік ветеринариялық дәрілік препарат анықталған ұйымның атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – заңды тұлға үшін немесе қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты

(бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін не сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілік ветеринариялық дәрілік препаратты анықтаған мүше мемлекет органының атауы (сапалы деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін толтырылмайды);

п) сәйкессіздіктер анықталған ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатта белгіленген көрсеткіштер тізбесі немесе ветеринариялық дәрілік препараттың бұрмалау және (немесе) контрафактілік шығу тегі белгілерінің қысқаша сипаттамасы (сапалы деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін толтырылмайды);

р) жалған және (немесе) контрафактілі ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының фотосуреті (jpeg немесе bmp немесе gif немесе png форматында дәлдігі 1027x1500 пиксельден немесе 300 dpi-ден төмен болмайтын файлды қоса отырып) (сапалы деп танылған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін толтырылмайды).

8. Мына:

а) уәкілетті орган және (немесе) сараптама мекемесі өз шешімінің күшін жойған немесе оны өзгерткен;

б) мүше мемлекеттің сот органы уәкілетті органның және (немесе) сараптама мекемесінің шешімінің заңсыздығын таныған жағдайларда, бірыңғай дерекқордағы ветеринариялық дәрілік препараттар туралы мәліметтер осындай мәліметтер алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірілмей түзетуге жатады.

9. Уәкілетті орган сапалы және (немесе) сапасыз деп танылған, жалған және (немесе) контрафактілік ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтердің бірыңғай дерекқорында түзету туралы шешім қабылдаған кезде тиісті мәліметтер осындай шешім қабылданған не мүше мемлекеттің сот органының шешімі күшіне енген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірілмей интеграцияланған жүйенің құралдарын пайдалана отырып Комиссияға беріледі.

10. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтер ашық және жалпыға қолжетімді болып табылады.

11. Мүдделі тұлғалардың сұрау салулары бойынша бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді (ресми үзінді-көшірмені), оның ішінде электрондық түрде ұсынуды мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемесі жүзеге асырады.

III. Мүше мемлекеттердің аумақтарында ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде анықталған жануарлардағы қолайсыз реакциялар туралы бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібі

1. Осы Тәртіп мүше мемлекеттердің аумақтарында анықталған ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда көрсетілмеген қолайсыз реакциялар, оның ішінде жанама әсерлер туралы бірыңғай ақпараттық дерекқорды (

бұдан әрі – бірыңғай дерекқор) қалыптастыру, жүргізу және пайдалану қағидаларын айқындайды.

2. Бірыңғай дерекқор мынадай мәліметтерді қамтитын жалпы ақпараттық ресурс болып табылады:

а) валидті ретінде бағаланған ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде мүше мемлекеттердің аумақтарында анықталған қолайсыз реакциялар туралы мәліметтер;

б) ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда көрсетілмеген, мүше мемлекеттердің аумақтарында анықталған жанама әсерлер туралы мәліметтер.

Бірыңғай дерекқор уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері арасындағы, сондай-ақ уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл негізінде интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылады.

3. Бірыңғай дерекқорды интеграцияланған жүйенің құралдарын электрондық түрде пайдалана отырып, уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері ұсынатын мәліметтер негізінде Комиссия қалыптастырады және жүргізеді.

Уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің бірыңғай дерекқорға мәліметтерді ұсынуы осындай мәліметтерді алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүзеге асырылады.

Уәкілетті органдар интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде анықталған қолайсыз реакциялар және ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда көрсетілмеген жанама әсерлер анықталған жағдайлар туралы осындай мәліметтерді алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде бірін бірі хабардар етеді.

4. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану процесінде уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері арасындағы, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Одақ шеңберінде тиісті жалпы процесті интеграцияланған жүйе құралдарымен іске асыру арқылы жүзеге асырылады.

5. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану мыналарды қамтиды:

а) Комиссияның уәкілетті органдардан (немесе) сараптама мекемелерінен бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсынылатын ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда көрсетілмеген ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде анықталған қолайсыз реакциялар, жанама әсерлер туралы өзекті мәліметтерді алуы;

б) Комиссияның Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді ақпараттық-телекоммуникациялық "Интернет" желісінде жариялауы;

- в) бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді Комиссияның өзектілендіруі;
- г) бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді сақтау;
- д) бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді санкцияланбаған қол жеткізуден қорғау;
- е) бірыңғай деректер базасында қамтылған мәліметтерге қолжетімділік ұсыну.

6. Уәкілетті органдар бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсынылатын мәліметтердің анықтығы үшін жауапты болады.

7. Бірыңғай дерекқор мынадай мәліметтерді қамтиды:

- а) ветеринариялық дәрілік препараттың саудалық атауы;
 - б) Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттарының тізіліміне сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірі;
 - в) дәрілік нысаны;
 - г) ветеринариялық дәрілік препараттың дозасы;
 - д) ветеринариялық дәрілік препараттың шығарылу нысаны;
 - е) ветеринариялық дәрілік препараттың қаптамасында көрсетілген ветеринариялық дәрілік препарат сериясының нөмірі;
 - ж) ветеринариялық дәрілік препаратты өндірушінің атауы;
 - з) ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде анықталған жағымсыз реакцияның немесе ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көзделмеген жанама әсердің сипаттамасы;
 - и) ұсынылатын деректердің ақпараттық мәртебесі ("жағымсыз реакция", "жағымсыз күтпеген реакция", "жағымсыз елеулі реакция", "жанама әсер", "ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсер", "ветеринариялық дәрілік препараттың тиімсіздігі", "жеке төзімсіздік" және "өзге").

8. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтер ашық және жалпыға қолжетімді болып табылады.

9. Мүдделі тұлғалардың сұрау салулары бойынша бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді (ресми үзінді), оның ішінде электрондық түрде беруді мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдар жүзеге асырады.

IV. Өндірісі Одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес деп танылған ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілердің бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібі

1. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес деп танылған мүше мемлекеттер мен үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттар өндірушілерінің (бұдан әрі тиісінше – өндірушілер тізілімі, Тиісті практика қағидалары) бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану рәсімін айқындайды.

Осы Тәртіп өндірісі Тиісті практика қағидаларының талаптарына сәйкес деп танылған ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілердің бірыңғай есебін қамтамасыз ету және адамдардың шектеусіз тобына осы өндірушілер туралы мәліметтер беру мақсатында қолданылады.

2. Өндірушілер тізілімі уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл негізінде интеграцияланған жүйені пайдалана отырып қалыптастырылатын Тиісті практика қағидаларының талаптарына сәйкес деп танылған мүше мемлекеттер мен үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілері туралы мәліметтерді қамтитын жалпы ақпараттық ресурс болып табылады.

3. Өндірушілердің тізілімін Қағидаларға сәйкес уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері ұсынатын мәліметтер негізінде Комиссия қалыптастырады және жүргізеді.

4. Өндірушілер тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану процесінде уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері арасындағы, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Одақ шеңберінде тиісті жалпы процесті интеграцияланған жүйе құралдарымен іске асыру арқылы жүзеге асырылады.

5. Өндірушілер тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану мыналарды қамтиды:

а) өндірушілердің тізіліміне енгізу үшін Комиссияның уәкілетті органдардан және (немесе) сараптама мекемелерінен өндірісі Тиісті практика қағидаларының талаптарына сәйкес деп танылған мүше мемлекеттер мен үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілері туралы өзекті мәліметтерді алуы;

б) Комиссияның ақпараттық-телекоммуникациялық "Интернет" желісінде Одақтың ақпараттық порталында өндірушілер тізілімінде қамтылған мәліметтерді жариялауы;

в) өндірушілер тізілімінде қамтылған мәліметтерді Комиссияның өзектілендіруі;

г) өндірушілер тізілімінде қамтылған мәліметтерді сақтау

д) өндірушілер тізілімінде қамтылған мәліметтерді рұқсатсыз қол жеткізуден қорғау

;

е) өндірушілер тізілімінде қамтылған мәліметтерге қолжетімділік ұсыну.

6. Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері өндірушілердің тізіліміне енгізілген мәліметтердің анықтығы үшін жауапты болады.

7. Өндірушілер тізілімі мынадай мәліметтерді қамтиды:

а) ветеринариялық дәрілік затты өндірушінің атауы (құрылтай құжаттарына сәйкес);

б) ветеринариялық дәрілік затты өндірушінің орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлғаның тұрғылықты мекен-жайы) және Тиісті практика қағидаларына сәйкес деп танылған барлық өндірістік алаңдардың мекенжайы (мекенжайлары);

- в) өндірілетін ветеринариялық дәрілік препараттардың дәрілік нысандары;
- г) фармацевтикалық инспекцияға бастамашы болған уәкілетті органның коды мен атауы;
- д) фармацевтикалық инспекция жүргізу күні;
- е) ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің Тиісті практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін растау сертификатының (бұдан әрі – сертификат) қолданылу мерзімі (күні – екі араб цифрымен, айы – екі араб цифрымен, жылы – төрт араб цифрымен);
- ж) сертификат (құжат файлын pdf форматында қоса отырып);
- з) сертификат мәртебесі:
 - "қолданыста";
 - "кері қайтарып алынды";
 - "қолданылауы тоқтатылды";
 - "қолданылуы тоқтатып қойылды".
- и) жүргізілген (өткізілген) фармацевтикалық инспекция (фармацевтикалық инспекциялар) туралы есеп (есептер) (құжат файлын (құжат файлдарын) pdf форматында қоса отырып).

8. Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері өндірісі Тиісті практика қағидаларының талаптарына сәйкес деп танылған мүше мемлекеттер мен үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілері туралы мәліметтерді түзету туралы шешім қабылдаған кезде тиісті мәліметтер осындай шешім қабылданған не мүше мемлекеттің сот органының шешімі күшіне енген күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірілмей интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, өндірушілер тізіліміне енгізіледі.

9. Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, өндірісі Тиісті практика қағидаларының талаптарына сәйкес деп танылған мүше мемлекеттер мен үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушілері туралы осындай мәліметтерді алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде бірін бірі хабардар етеді.

10. Осы Тәртіптің 7-тармағының "и" тармақшасында көрсетілген, жариялануға жатпайтын және уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері, сондай-ақ Комиссия үшін ғана қолжетімді мәліметтерді қоспағанда, өндірушілер тізілімінде қамтылған мәліметтер ашық және жалпыға қолжетімді болып табылады.

11. Мүдделі тұлғалардың сұрау салулары бойынша өндірушілердің тізілімінде қамтылған мәліметтерді (ресми үзінді), оның ішінде электрондық түрде ұсынуды мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдар жүзеге асырады.

V. Еуразиялық экономикалық одақтың ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы фармацевтикалық инспекторларының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібі

1. Осы Тәртіп Одақтың фармацевтикалық инспекторларының ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы бірыңғай тізілімін (бұдан әрі – Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімі) қалыптастыру, жүргізу және пайдалану рәсімін айқындайды.

Осы Тәртіп ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы фармацевтикалық инспекторлар (бұдан әрі – фармацевтикалық инспектор) туралы мәліметтерді бірыңғай есепке алуды және жүйелеуді қамтамасыз ету және осы мәліметтерді шектеусіз тұлғалар тобына беру мақсатында қолданылады.

2. Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімі уәкілетті орган және (немесе) сараптама мекемесі мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл негізінде интеграцияланған ақпараттық жүйе құралдарын пайдалана отырып қалыптастырылатын фармацевтикалық инспекторлар туралы мәліметтерді қамтитын ортақ ақпараттық ресурс болып табылады.

3. Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімін Қағидаларға сәйкес Комиссия қалыптастырады және жүргізеді.

4. Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері арасындағы, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері мен Комиссия арасындағы Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану процесінде ақпараттық өзара іс-қимыл интеграцияланған ақпараттық жүйе құралдарымен Одақ шеңберіндегі жалпы процесті іске асыру арқылы жүзеге асырылады.

5. Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану мыналарды қамтиды:

а) Комиссияның уәкілетті органдардан және (немесе) сараптама мекемелерінен Қағидаларға сәйкес аттестаттаудан өткен фармацевтикалық инспекторлар туралы мәліметтерді Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне алуы;

б) Комиссияның одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміндегі мәліметтерді ақпараттық-телекоммуникациялық "Интернет" желісінде Одақтың ақпараттық порталында жариялауы;

в) Комиссияның Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімінде қамтылған мәліметтерді өзектілендіруі;

г) Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімінде қамтылған мәліметтерді сақтау;

д) Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміндегі мәліметтерді санкцияланбаған қол жеткізуден қорғауды қамтамасыз етуге міндетті;

е) Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімінде қамтылған мәліметтерге қолжетімділік ұсыну.

6. Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне енгізілген фармацевтикалық инспекторлар туралы мәліметтердің анықтығы үшін жауапты болады.

7. Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімі фармацевтикалық инспектор туралы мынадай мәліметтерді қамтиды:

а) мәліметтерді енгізген мүше мемлекеттің коды және атауы;

б) фармацевтикалық инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);

в) фармацевтикалық инспектордың байланыс мәліметтері: телефон нөмірі және электрондық пошта мекенжайы;

г) фармацевтикалық инспектордың жоғары кәсіптік білімі туралы мәліметтер (бітірген жылы; оқу орнының атауы; дипломға сәйкес мамандықтың атауы);

д) фармацевтикалық инспектордың жұмыс орны туралы мәліметтер:

мүше мемлекеттің заңды тұлғалар тізілімінде заңды тұлғаның ұйымдық-құқықтық нысаны мен бірегей сәйкестендіргіші көрсетілген заңды тұлғаның толық және қысқартылған атауы;

қызметті жүзеге асыру орнының орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және мекенжайы (мекенжайлары) (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда);

байланыс мәліметтері: заңды тұлғаның телефон және факс нөмірлері, электрондық поштасының мекенжайы;

е) фармацевтикалық инспекторға аттестаттау немесе қайта аттестаттау жүргізу күні;

ж) біліктілікті арттыру курстарынан өткені туралы мәліметтер (бітірген жылы; оқу сағаттарының саны; оқытуды жүргізген ұйымның атауы; оқыту курсының атауы);

з) Қағидалардың талаптарына сәйкес әрбір қызметкерге (фармацевтикалық инспекторға) аттестаттау (қайта аттестаттау) жүргізу үшін құжаттар жиынтығын қалыптастыру кезінде уәкілетті орган немесе сараптама мекемесі ұсынған сауалнама (сауалнама файлын pdf форматында қоса отырып);

и) Қағидалардың талаптарына сәйкес аттестатталушының (қайта аттестатталушының) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), оның лауазымының атауы, аттестаттау комиссиясы отырысының күні, дауыс беру нәтижелері және аттестаттау комиссиясы қабылдаған шешім туралы мәліметтерді қамтитын хаттамадан үзінді көшірме (хаттаманың pdf форматындағы үзінді файлын қоса бере отырып).

8. Уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері фармацевтикалық инспектор туралы мәліметтерді түзету туралы шешім қабылдаған кезде тиісті мәліметтер интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізіліміне осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірілмей енгізіледі.

9. Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімінде қамтылған мәліметтер, жариялануға жатпайтын және уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері, сондай-ақ комиссиялар үшін ғана қолжетімді, осы Тәртіптің 7-тармағының "з", "и" тармақшаларында көрсетілген мәліметтерді қоспағанда, ашық және жалпыға қолжетімді болып табылады.

10. Мүдделі тұлғалардың сұрау салулары бойынша Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімінде қамтылған мәліметтерді (ресми үзінді), оның ішінде электрондық түрде ұсынуды мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдар жүзеге асырады.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 6 ҚОСЫМША

Тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар

ТІЗБЕСІ

I. Тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы құжаттарға енгізілетін, сараптама жүргізуді талап етпейтін өзгерістер

1. Ветеринариялық дәрілік препарат атауының өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

г) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, ветеринариялық дәрілік препараттың жаңа атауы көрсетілген бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің жобалары.

2. Өндіріс орны өзгермей, өндіруші атауының өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) өндіріс орнының мекенжайы өзгермегенін растай отырып, енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

д) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, өндірушінің жаңа атауы көрсетілген бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің жобалары.

3. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің ауысқанын растайтын, белгіленген тәртіппен куәландырылған құқық белгілейтін құжаттардың көшірмелері.

4. Ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсер етпейтін ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру технологиясындағы өзгерістер.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) өндіріс технологиясындағы өзгерістерді көрсете отырып, өндірістің технологиялық схемасы және сипаттамасы;

д) ветеринариялық дәрілік препарат өзгерген жағдайда оның өндірістік сериясының материалдық балансы;

е) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің ветеринариялық дәрілік препараттың ерекшелігі мен сапасын бақылау әдістерінде өзгерістердің жоқтығы туралы кепілдік хаты;

ж) өндіріс процесінде мәлімделген өзгерістер кезінде өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың сапа сертификаты (талдамалық паспорт).

5. Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын актілердің және одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер)

заңнамасының ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсер етпейтін қызмет түрлері бойынша қолданысқа енгізілуіне байланысты енгізілетін өзгерістер.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

- а) өзгерістер енгізуге өтініш;
- б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);
- в) енгізілетін өзгерістердің ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, тиімділігіне және қауіпсіздігіне әсер етпейтінін растайтын енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;
- г) ветеринариялық дәрілік затқа арналған қолданыстағы нормативтік құжаттың көшірмесі;
- д) ветеринариялық дәрілік препаратты, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатты, бастапқы макеттерді және олар өзгерген жағдайда екінші қаптамалар болған кезде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобалары.

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылау әдістері мен көрсеткіштері өзгермей, әсер етуші заттың және (немесе) қосалқы заттың ерекшелігіндегі және (немесе) талдау рәсіміндегі өзгеріс.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

- а) өзгерістер енгізуге өтініш;
- б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);
- в) енгізілетін өзгерістер ветеринариялық дәрілік препарат сапасының нашарлауына алып келмейтінін растайтын енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;
- г) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың көшірмелері;
- д) қолданыстағы және (немесе) қосалқы затты талдаудың өзгертілген рәсімінің ерекшелігі мен сипаттамасы;
- е) валидация бойынша есеп – ұсынылған сандық талдау әдісі фармакопеяда сипатталмаған жағдайда;
- ж) талдау рәсіміне өзгерістер енгізілгенге дейін және енгізілгеннен кейін нәтижелері бар қолданыстағы және (немесе) қосалқы заттың сапа сертификаты (талдамалық паспорт).

7. Ветеринариялық дәрілік препараттың сапа көрсеткіштері мен бақылау әдістерін өзгертпей бастапқы қаптаманы бақылау әдістері мен сапа талаптарының өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

- а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) бастапқы қаптаманың сапасын бақылаудың өзгертілген рәсімінің ерекшелігі мен сипаттамасы;

д) бастапқы қаптаманы талдау рәсіміне өзгерістер енгізілгенге дейін және одан кейін бастапқы қаптаманы талдау нәтижелері бар сапа сертификаты (талдамалық паспорт).

8. Бастапқы және қайталама қаптамалар болған кезде бастапқы типін және материалын өзгертпей өлшеп-ораудың жаңа түрін өзгерту немесе қосу.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың; ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және ветеринариялық дәрілік препараттың екінші қаптамасы болса, оның макеттерінің көшірмелері;

д) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы және бар болса, екінші қаптамалары макеттерінің жобалары.

9. Ветеринариялық дәрілік препараттың екінші қаптамасының өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препараттың екінші қаптамасының макеттерінің көшірмелері;

д) екінші қаптаманың фотосуреті және сипаттамасы;

е) жаңа екінші қаптамаға сапа сертификаты (талдамалық паспорт);

ж) енгізілген өзгерістері бар ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы (қажет болған жағдайда жаңа екінші қаптаманы сипаттау);

з) екінші қаптама макеттерінің жобасы;

и) ветеринариялық дәрілік затқа өзгертілген екінші қаптама туралы ақпарат енгізілген жағдайда, нормативтік құжаттың жобасы.

10. Бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің дизайнын өзгерту.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) бастапқы және бар болса, екінші қаптамалардың қолданыстағы макеттерінің көшірмелері;

г) жаңа дизайндағы бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің жобалары.

11. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану көрсетілімдерінің бірін, жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты, жануарлар түрлерінің бірін енгізу тәсілдерінің бірін алып тастау.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің уәжделген негіздемесі;

г) ветеринариялық дәрілік препаратты, бастапқы және қайталама қаптамалары бар макеттерді қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобалары.

II. Сапа сараптамасын жүргізуді талап ететін тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы құжаттарға енгізілетін өзгерістер

12. Ветеринариялық дәрілік препараттың өндірушісін және (немесе) өндірістік алаңын өзгерту және (немесе) қосу.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) ветеринариялық дәрілік препарат құқық иеленушісінің жаңа өндірістік алаңның өзгеруіне және (немесе) қосылуына байланысты ветеринариялық дәрілік препарат сапасында өзгерістердің болмауы туралы кепілдік хаты;

д) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың көшірмесі;

е) жаңа өндіруші және (немесе) жаңа өндірістік алаң туралы мәліметтер: атауы; оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және өндіріс орнының мекенжайы (мекенжайлар әртүрлі жағдайда); жаңа өндіруші және (немесе) жаңа өндірістік алаң жүзеге асыратын өндірістік процесс сатыларын көрсету;

ж) әрбір жаңа өндірістік алаң үшін өндіруші елдің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органы берген, белгіленген тәртіппен куәландырылған және өндірушінің Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттың (бұдан әрі – Тиісті практика қағидалары) көшірмесі және ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру құқығына лицензияның көшірмесі;

з) аралық өнімнің сапасын бақылауды қоса алғанда, жаңа өндірушінің немесе ветеринариялық дәрілік препараттың жаңа өндірістік алаңында өндірудің технологиялық процесінің схемасы;

и) жаңа өндіруші өндірген немесе жаңа өндірістік алаңда өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығы туралы деректер. Ұсынылған жағдайларда сыналатын үлгілерді алу шамасына қарай сақтау кезінде алынған тұрақтылық туралы деректерді кейіннен ұсыну міндеттемесімен, жеделдетілген зерттеу (сынақ) кезінде және сыналатын үлгілерді ұсынылған жағдайларда кемінде 6 ай бойы сақтау кезінде тұрақтылықты зерделеу туралы деректерді ұсынуға жол беріледі;

к) жаңа өндіруші өндірген немесе жаңа өндірістік алаңда өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат сапасының сәйкестігін растайтын сапа сертификаты (Талдамалық паспорт);

л) жаңа өндіруші өндірген немесе жаңа өндірістік алаңда өндірілген мәлімделген қаптамадағы ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері;

м) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, жаңа өндіруші немесе жаңа өндірістік алаң көрсетілген бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің жобалары.

13. Ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын фармацевтикалық субстанция өндірушісінің өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) дәрілік препараттың құқық иеленушісіне өндірушінің өзгеруі фармацевтикалық субстанция сапасының төмендеуіне алып келмейтіні туралы кепілдік хат ұсынумен енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің өндіріс технологиясында және ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылау әдістерінде өзгерістердің болмауы туралы кепілдік хаты;

д) фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісі туралы мәліметтер (өндірушінің толық атауы; оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және өндіріс орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда), телефоны, электрондық пошта мекенжайы);

е) фармацевтикалық субстанцияны өндіруші елдің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органы берген, белгіленген тәртіппен куәландырылған және өндірушінің Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттың көшірмесі және (немесе) фармацевтикалық субстанцияны өндіру құқығына лицензияның көшірмесі;

ж) бастапқы шикізаттың, аралық өнімді бақылауды және өндірістің шекті сатыларының, пайдаланылатын органикалық еріткіштерді көрсетуді қоса алғанда, фармацевтикалық субстанцияны жаңа өндірушінің өндірудің технологиялық процесінің сипаттамасы;

з) жаңа өндіруші өндірген фармацевтикалық субстанцияның сапа сертификаты (талдамалық паспорт);

и) жаңа өндіруші өндірген фармацевтикалық субстанцияның тұрақтылығы туралы деректер;

к) жаңа өндіруші өндірген фармацевтикалық субстанциялардың үлгілері;

л) сапа сертификаты бар жаңа өндірушінің фармацевтикалық субстанциясын пайдалана отырып өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері.

14. Ветеринариялық дәрілік препарат өндірісінің технологиялық процесінің өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) ветеринариялық дәрілік затқа арналған қолданыстағы нормативтік құжаттың көшірмесі;

д) ветеринариялық дәрілік препарат өндірісінің технологиялық процесіндегі өзгерістерді сипаттамасы;

е) өндіріс технологиясы өзгерген кезде өндірілген ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған ерекшелік; ерекшелікті өзгерту негіздемесі;

ж) өндіріс технологиясы өзгерген кезде өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың сапа сертификаты (талдамалық паспорт);

з) ветеринариялық дәрілік препаратты өндірудің технологиялық процесі өзгергеннен кейін өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері.

15. Ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсер етпейтін қосымша заттар (бояғыштар мен дәмдік қоспаларды қоса алғанда) құрамының өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, бастапқы және қайталама қаптамалары бар макеттердің көшірмелері;

д) жаңа қосымша заттарға арналған сапа сертификаттары (талдамалық паспорттар);

е) жаңа қосымша заттарды бақылау әдістерінің сипаттамасы немесе фармакопеялық мақалаға сілтеме;

ж) бастапқы қаптаманың барлық түрлерінде қосымша заттардың жаңа құрамымен өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығы туралы деректер;

з) қосымша заттардың токсикологиялық қасиеттерінің нашарлауына және (немесе) ветеринариялық дәрілік препараттың биожетімділігінің өзгеруіне әкеп соқпайтынын растайтын нақты деректерді ұсына отырып, ғылыми негіздемесі бар жаңа қосымша заттардың фармако-токсикологиялық қасиеттері бойынша өзіндік зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелері немесе әдеби анықтама;

и) қосымша заттардың жаңа құрамымен өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері;

к) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қосымша заттардың жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, бастапқы және бар болса, екінші қаптама макеттерінің жобалары.

16. Ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттағы бақылау әдістеріне және (немесе) бақыланытын сапа көрсеткіштеріне қатысты өзгерістер.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің уәждеделген негіздемесі;

г) ветеринариялық дәрілік затқа арналған қолданыстағы нормативтік құжаттың көшірмесі;

д) бақылаудың өзгертілген әдістерінің валидациясы туралы есеп;

е) өзгерістер енгізілетін барлық сапа көрсеткіштері мен бақылау әдістерінің сипаттамасын қамтитын ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың жобасы немесе ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың өзгерісінің жобасы;

ж) ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері және ветеринариялық дәрілік препараттың сапа сертификаты (талдамалық паспорт).

17. Сақтау шарттарын өзгертпей ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

д) бастапқы қаптаманың барлық мәлімделген түрлерінде ветеринариялық дәрілік препаратты сақтаудың табиғи жағдайларындағы тұрақтылық туралы, сақтау мерзімінің ұзартылуы ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығын растайтын деректер;

е) ветеринариялық дәрілік препаратты, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатты (қажет болған жағдайда), бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерін қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобалары;

ж) жарамдылық мерзімі өтіп кеткен ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері (ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықта көрсетілгеннен 20 %-дан аспайтын жарамдылық мерзімі қалған).

18. Тікелей дәрілік нысандағы таңбалардың, мөртабандар мен жазулардың өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) ветеринариялық дәрілік препараттың сыртқы түрінің сипаттамасына енгізілген өзгерістерімен бірге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы;

д) ветеринариялық дәрілік заттың сыртқы түрінің сипаттамасына енгізілген өзгерістерімен бірге ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың жобасы (немесе ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың өзгеруі);

е) жаңа таңбалары және (немесе) мөртабандары және (немесе) таблеткалардағы қатері немесе капсулалардағы жазбалары бар ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері.

III. Тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы құжаттарға енгізілетін, күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне қатынасына сараптама жүргізуді талап ететін өзгерістер

19. Қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың; бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

д) қаптаманы алғаш ашқаннан кейін жарамдылық мерзімінің ұлғаюын растайтын қаптаманың барлық мәлімделген түрлеріндегі ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығы туралы деректер;

е) ветеринариялық дәрілік препаратты, бастапқы және қайталама қаптамалары бар макеттерді қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобалары.

20. Ветеринариялық дәрілік препаратты азықпен араластыру немесе тікелей қолдану үшін дайындалған ауыз суда еріту кезінде оның жарамдылық мерзімін ұлғайту

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) препаратты азықпен араластыру немесе тікелей қолдану үшін дайындалған ауыз суда еріту кезінде қолдануды көздейтін ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың жеммен араластырылған немесе ұлғайтылған уақыт кезеңі ішінде ауыз суда ерітілген кездегі тұрақтылығын растайтын ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығы туралы деректер;

е) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің жобалары (қажет болған жағдайда).

21. Ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін өзгертпей, ветеринариялық дәрілік препаратты сақтау шарттарының өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың; ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат пен бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

д) сақтаудың өзгерген жағдайларында препараттың барлық жарамдылық мерзімі ішінде тұрақтылығын растайтын ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығы жөніндегі деректер (қаптаманың барлық мәлімделген түрлерінде);

е) ветеринариялық дәрілік препаратты сақтау шарттарына енгізілген өзгерістермен ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің жобалары.

22. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану курсының ұзақтығының қысқаруы.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;

г) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

д) қолдану курсының ұзақтығын қысқарту кезінде ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін растайтын есептер;

е) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану ұзақтығының өзгеруіне енгізілген ветеринариялық дәрілік препаратты, бастапқы және қайталама қаптамалары бар макеттерді қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобалары.

23. Өнімді жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын тағамдық шикізатты алу мүмкіндігінің мерзімдерін өзгерту.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

- а) өзгерістер енгізуге өтініш;
- б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);
- в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;
- г) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі қолданыстағы нұсқаулықтың көшірмелері;
- д) ветеринариялық дәрілік препаратты курстық қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмiнен шығарудың белгіленген мерзімдерін өзгерту қажеттілігін растайтын ветеринариялық дәрілік препараттың және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің әсер етуші жануарлар организмiнен қалдық мөлшерін шығару серпiнiн зерделеу жөніндегі есеп;
- е) өнімді жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын тағамдық шикізатты алу мерзімдеріне енгізілген өзгерістермен ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы.

24. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану бойынша көрсеткіштерді қосу (мөлшерлеу режимін және жануарлардың нысаналы түрлерін өзгертпей).

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

- а) өзгерістер енгізуге өтініш;
- б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);
- в) енгізілетін өзгерістердің негіздемесі;
- г) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі қолданыстағы нұсқаулықтың көшірмелері;
- д) қолдануға жаңа көрсетілімдер кезінде ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін зерделеу жөніндегі есеп;
- е) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі енгізілген өзгерістерімен бірге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің жобалары.

25. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану ұсынылатын жануарлардың жаңа түрін қосу.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

- а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі қолданыстағы нұсқаулықтың көшірмесі;

г) енгізілетін өзгерістердің және жүргізілетін зерттеулердің (сынақтардың) негіздемесі;

д) емдік және жоғары дозаларда бір рет және көп рет қолданған кезде ветеринариялық дәрілік препараттың жануарлардың жаңа түріне төзімділігін зерттеу (сынау) бойынша есеп;

е) ұсынылатын мөлшерлеу режимінде жануарлардың жаңа түрін қолданған кезде ветеринариялық дәрілік препараттың фармакокинетикасын зерттеу (сынау) бойынша есеп;

ж) ветеринариялық дәрілік препаратты және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерін ең жоғары ұсынылған дозада курстық қолдану кезінде ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмнен шығару мерзімін растайтын өнімді жануарлардың жаңа түрінің организмнен (егер өнімді жануарлар түрі қосылған жағдайда) шығару динамикасын зерделеу жөніндегі есеп;

з) жануарлардың жаңа түрі үшін мәлімделген барлық көрсеткіштер кезінде ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін клиникалық зерттеу (сынау) бойынша есеп;

и) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану өзгерістері енгізілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің жобалары.

26. Ветеринариялық дәрілік препараттың дозалау режимінің өзгеруі (дозаның, енгізу арасындағы еселіктің және аралықтың, қолдану курсының ұзақтығының өзгеруі).

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

г) енгізілетін өзгерістердің және жүргізілетін зерттеулердің (сынақтардың) негіздемесі;

д) фармакокинетиканы зерделеу жөніндегі есеп (дозаны азайту немесе ұлғайту және (немесе) енгізулер арасындағы еселіктің өзгеруі және (немесе) интервалдардың өзгеруі жағдайында);

е) ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің қалдық мөлшерін шығару динамикасын зерделеу жөніндегі, ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімін растайтын есеп;

ж) жаңа мөлшерлеу режимінде немесе қолдану схемасында қолдануға мәлімделген көрсеткіштер кезінде ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін зерттеу (сынау) бойынша есеп;

з) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі өзгерістер енгізілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, бастапқы және бар болса, екінші қаптама макеттерінің жобалары.

27. Ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу жолының өзгеруі.

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

г) енгізілетін өзгерістердің және жүргізілетін зерттеулердің (сынақтардың) уәждеделген негіздемесі. Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) қажетті көлемі енгізудің жаңа жолына байланысты болады және Одақтың кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) (X топ) № 19 қосымшаға сәйкес айқындалады;

д) ветеринариялық дәрілік препаратты, бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерін, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатты (қажет болған жағдайда) қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы.

IV. Тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы құжаттарға енгізілетін, сапа сараптамасын және күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне қатынасын сараптауды талап ететін өзгерістер

28. Ветеринариялық дәрілік препараттың фармакокинетикалық және токсикологиялық параметрлеріне әсер етуі мүмкін қосымша заттар құрамының өзгеруі:

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және бастапқы және бар болса, екінші қаптамалар макеттерінің көшірмелері;

г) құрамына жаңа қосымша заттарды енгізу ветеринариялық дәрілік препараттың фармакотоксикологиялық қасиеттерінің нашарлауына әкеп соқпайтынын растайтын енгізілетін өзгерістердің және жүргізілетін зерттеулердің (сынақтардың) негіздемесі;

д) жаңа қосымша заттар: физикалық-химиялық, фармацевтикалық, токсикологиялық қасиеттері; айналымдағы немесе фармацевтикалық немесе косметикалық өнеркәсіпте пайдаланылатын ветеринариялық дәрілік препараттар құрамындағы жаңа қосымша заттарды пайдалануы туралы әдеби анықтама; фармакопоялық мақалалар (бар болса);

е) жаңа қосымша заттарға арналған сапа сертификаттары (талдамалық паспорттар);

ж) қосымша заттардың сапасына қойылатын талаптар, бақылау әдістері және талдау әдістерінің валидациясы бойынша есептер (талдаудың фармакопоялық емес әдістері үшін), фармакопоялық мақалалардың көшірмелері (бар болса);

з) бастапқы қаптаманың барлық түрлерінде қосымша заттардың жаңа құрамымен өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығы туралы деректер; егер препаратты алғаш ашқаннан кейін сақтау көзделсе, ашылған қаптамадағы тұрақтылық туралы деректер;

и) жаңа қосымша заттардың ветеринариялық дәрілік препараттың уыттылығының өзгеруіне әкелмейтінін растайтын, бір рет және көп рет енгізген кезде зертханалық жануарларға қосымша заттардың ескі және жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттың токсикологиялық қасиеттерін салыстырмалы зерттеу (сынау) жөніндегі есеп;

к) зертханалық жануарларға жүргізілген тәжірибелерде уыттылықтың артуы анықталған жағдайда, көп рет енгізген кезде ұсынылатын дозадағы нысаналы жануарлармен қосымша заттардың жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттың көтере алуын зерттеу (сынау) жөніндегі есеп;

л) ұсынылатын мөлшерлеу режимі кезінде нысаналы жануарларға қосымша заттардың жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттың фармакокинетикасын зерттеу (сынау) бойынша есеп;

м) өнімді жануарлар организмнен қосымша заттардың жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің қалдық мөлшерін шығару динамикасын зерделеу жөніндегі өнімді жануарлар ветеринариялық дәрілік препаратты

қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын тағамдық шикізатты алу мүмкіндігінің мерзімдерінің негізділігін растайтын есеп (фармакокинетиканы зерделеу кезінде анықталған фармакокинетикалық параметрлері өзгерген жағдайда);

н) қосымша заттардың жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға мәлімделген көрсеткіштер кезінде тиімділікті клиникалық зерттеу (сынау) жөніндегі есеп (фармакокинетикалық параметрлердің анықталған өзгерістері жағдайында) немесе анықталған өзгерістер ветеринариялық дәрілік препарат тиімділігінің төмендеуіне алып келмейтіндігін ғылыми негіздеу;

о) қосымша заттардың өзгеруі ветеринариялық дәрілік препараттың иммуногендігінің төмендеуіне әкелмегенін растайтын есеп (иммунологиялық (иммунобиологиялық) препараттар үшін);

п) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобалары, бастапқы және бар болса, екінші қаптамалардың макеттері, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану бойынша енгізілген өзгерістерімен ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат;

р) жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері;

с) стандартты үлгілер және (немесе) тест-жүйелер (оларды сапаны бақылау кезінде пайдаланған жағдайда).

Осы Тізбенің 28-тармағының з) – о) тармақшаларында санамаланған ветеринариялық дәрілік препараттың клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулері (сынақтары) туралы есептерді қосымша заттардың ескі және жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін зерттеу жөніндегі есепті ұсынумен ауыстыруға болады (ескі және жаңа қосымша заттардың уыттылығының салыстырмалылығы ғылыми негізделген жағдайда, ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін зерттеу (сынау) қолданылатын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін).

29. Ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын фармацевтикалық субстанцияны оның тұзды немесе изомерлі туындысына ауыстыру (бұдан әрі – жаңа фармацевтикалық субстанция).

Мынадай құжаттарды ұсыну қажет:

а) өзгерістер енгізуге өтініш;

б) өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құқылы екенін растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат);

в) қолданыстағы құжаттардың: ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың; ветеринариялық дәрілік затқа нормативтік құжаттың көшірмелері;

г) енгізілетін өзгерістердің және жүргізілетін зерттеулердің (сынақтардың) уәждеделген негіздемесі;

д) ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын жаңа фармацевтикалық субстанцияға фармакопепялық мақала және (немесе) нормативтік құжат (ерекшелік, бақылау әдістері);

е) жаңа фармацевтикалық субстанцияға сапа сертификаты (талдамалық паспорт); өнеркәсіптік серияларды талдау нәтижелері;

ж) жаңа фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің және өндіріс процесінде оның сапасын бақылаудың схемасы;

з) өндірушінің бастапқы қаптамасында сақтау процесіндегі жаңа фармацевтикалық субстанцияның тұрақтылығы туралы деректер және сақтау шарттарының негіздемесі;

и) жаңа фармацевтикалық субстанция: физика-химиялық, фармацевтикалық, токсикологиялық қасиеттері; айналымдағы ветеринариялық дәрілік препараттардың құрамында пайдаланылуы; фармацевтикалық немесе косметикалық өнеркәсіпте пайдаланылуы; фармацевтикалық үйлесімділігі туралы әдеби анықтама;

к) ескі және жаңа фармацевтикалық субстанцияның фармакодинамикасын (оның ішінде ерекше белсенділігін) салыстырмалы зерделеу туралы нақты деректерді ұсына отырып, жеке зерттеулер (сынақтар) немесе ғылыми негіздеме;

л) жаңа фармацевтикалық субстанция ветеринариялық дәрілік препараттың уыттылығының өзгеруіне әкелмейтінін растайтын, бір рет және көп рет енгізген кезде зертханалық жануарларға арналған ескі және жаңа фармацевтикалық субстанциядан алынған ветеринариялық дәрілік препараттардың токсикологиялық қасиеттерін салыстырмалы зерттеу (сынау) жөніндегі есеп;

м) көп рет енгізген кезде ұсынылатын дозада нысаналы жануарларға арналған жаңа фармацевтикалық субстанциясы бар ветеринариялық дәрілік препараттың төзімділігін зерттеу (сынау) бойынша есеп (зертханалық жануарларға жүргізілген тәжірибелерде уыттылықтың ұлғаюы анықталған жағдайда);

н) ұсынылатын мөлшерлеу режимі кезінде нысаналы жануарларға арналған жаңа фармацевтикалық субстанциясы бар ветеринариялық дәрілік препараттың фармакокинетикасын зерттеу (сынау) жөніндегі есеп;

о) өнімді жануарлар организмнен қосымша заттардың жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің қалдық мөлшерін шығару серпінін зерделеу жөніндегі (фармакокинетиканы зерделеу кезінде анықталған фармакокинетикалық параметрлері өзгерген жағдайда), өнімді жануарлар ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын тағамдық шикізатты алу мүмкіндігінің мерзімдерінің негізділігін растайтын есеп;

п) жаңа фармацевтикалық субстанциясы бар ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға мәлімделген көрсетілімдер кезіндегі тиімділікті клиникалық зерттеу (сынау)

жөніндегі есеп (токсикологиялық және фармакокинетикалық параметрлердің өзгерістері анықталған жағдайда) немесе анықталған өзгерістер ветеринариялық дәрілік препарат тиімділігінің төмендеуіне әкеп соқтырмайтын ғылыми негіздеме;

р) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобалары, бастапқы және қайталама қаптамалары болған кезде макеттері, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану бойынша енгізілген өзгерістерімен ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат;

с) жаңа құрамы бар ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері;

т) стандартты үлгілер және (немесе) тест-жүйелер (оларды сапаны бақылау кезінде пайдаланған жағдайда).

Осы Өзгерістер тізбесінің 29-тармағының з) – п) тармақшаларында көрсетілген ветеринариялық дәрілік препараттың клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулері (сынақтары) туралы есептер фармацевтикалық субстанцияның ескі және жаңа құрамымен (ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін зерттеу (сынау) қолданылатын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін ветеринариялық дәрілік препараттардың уыттылығын әсер ететін заттың әртүрлі тұз немесе изомер туындыларымен салыстырудың ғылыми негіздемесі болған жағдайда) ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін зерттеу жөніндегі есепті ұсынумен ауыстыруға болады.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 7 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік заттың сапасын сараптау және күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне қатынасын сараптау нәтижелері бойынша сарапшылар комиссиясының сараптамалық қорытындысының

НЫСАНЫ

Ветеринариялық дәрілік заттың сапасын сараптау және күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне қатынасын сараптау нәтижелері бойынша сарапшылар комиссиясының

САРАПТАМАЛЫҚ ҚОРЫТЫНДЫСЫ

(алдын ала, қорытынды, жиынтық (қажеттісінің астын сызу керек))

Ветеринариялық дәрілік препараттың атауы:

сауда атауы;

халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы немесе химиялық атауы (құрамдастырылған ветеринариялық

дәрілік заттар үшін "," белгісі арқылы фармацевтикалық субстанциялардың атаулары көрсетіледі).

1. Жалпы ережелер:

1.1. Одақтың кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына сәйкес шаблон бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган берген өтініш беруші өтінішінің бірегей нөмірі.

1.2. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының тіркеу жөніндегі референттік органнан сараптама мекемесіне келіп түскен күні.

1.3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер (дәрілік нысаны, шығару нысаны, дозасы, енгізу тәсілі (тәсілдері), жарамдылық мерзімі).

1.4. Ветеринариялық дәрілік препараттың құрамы (олардың әрқайсысының мөлшерін көрсете отырып, әсер ететін және қосымша заттардың тізбесі).

1.5. Өтініш берушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – заңды тұлға үшін немесе қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін.

1.6. Өзірлеушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – заңды тұлға үшін немесе қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін.

1.7. Өндірушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және өнім өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – өнім өндіретін заңды тұлға және оның филиалдары үшін немесе өнім өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін.

1.8. Сарапшылар туралы мәліметтер (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), мамандығы, ғылыми дәрежесі (бар болса), атағы (бар болса), жұмыс өтілі, жұмыс орны және лауазымы).

1.9. Сараптамалық қорытындыда баяндалған мәліметтердің дұрыстығы үшін жауапкершілік туралы сарапшыларға ескертілді:

сарапшының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

сарапшының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

сарапшының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы.

2. Ветеринариялық дәрілік препарат сапасының сараптамасына ұсынылған құжаттардың мазмұны және ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал

қатеріне күтілетін пайданың қатынасы (ұсынылған құжаттардың негізгі ережелері баяндалады).

3. Әрбір сарапшы орындаған жұмыстардың көлемін және белгіленген фактілерді көрсете отырып, сарапшылар жүргізген зерттеулердің (сынақтардың) тізбесі.

4. Сараптамаға ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын сараптамалық бағалау және ветеринариялық дәрілік препараттың және фармацевтикалық субстанцияның құжаттары мен үлгілерін ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне күтілетін пайданың қатынасын сараптау.

4.1. Ветеринариялық дәрілік заттың сапасын сараптау.

4.1.1. Фармацевтикалық субстанция.

4.1.1.1. Фармацевтикалық субстанция (субстанциялар) туралы жалпы мәліметтер:

а) фармацевтикалық субстанцияның атауы (халықаралық патенттелмеген немесе химиялық және саудалық атауы);

б) фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және өнім өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – өнім өндіретін заңды тұлға және оның филиалдары үшін немесе өнім өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін;

в) фармацевтикалық субстанцияның құрылымы және негізгі физикалық-химиялық қасиеттері.

4.1.1.2. Бастапқы шикізатты, өндірістің сыни сатылары мен аралық өнімдерді бақылауды қоса алғанда, фармацевтикалық субстанция өндірісінің технологиялық процесінің сипаттамасын бағалау.

4.1.1.3. Пайдаланылатын фармацевтикалық субстанцияның сапа көрсеткіштері бар құжаттың болуы (талдау сертификаты немесе сапа паспорты).

4.1.1.4. Фармацевтикалық субстанцияның химиялық-фармацевтикалық қасиеттерін түсіндіру үшін өтініш беруші ұсынған сапа көрсеткіштері мен оларды бақылау әдістемелерін бағалау. Қоспаларды анықтау үшін өтініш беруші ұсынған әдістемелерді бағалау.

4.1.1.5. Өтініш беруші сараптамаға ұсынған фармацевтикалық субстанция үлгілерінің зертханалық талдау нәтижелері мен нормативтік құжаттамаға енгізілген сапа көрсеткіштері арасында сәйкестіктің болуы (немесе болмауы).

4.1.1.6. Фармацевтикалық субстанцияның тұрақтылығы туралы өтініш беруші ұсынған деректерді және фармацевтикалық субстанцияны сақтаудың белгіленген шарттарының негіздемесін бағалау.

4.1.2. Ветеринариялық дәрілік препарат:

4.1.2.1. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы жалпы мәліметтер (сипаттамасы).

4.1.2.2. Ветеринариялық дәрілік препаратты әзірлеудің фармацевтикалық аспектілерін бағалау (фармацевтикалық субстанцияны, қосалқы заттарды, дәрілік нысанды, ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы және қайталама қаптамаларын таңдауды негіздеу).

4.1.2.3. Ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін растау сертификатының болуы.

4.1.2.4. Бастапқы шикізатты, өндірістің сыни сатылары мен аралық өнімдерді бақылауды қоса алғанда, ветеринариялық дәрілік препарат өндірісінің технологиялық процесінің сипаттамасын бағалау.

4.1.2.5. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың сапа көрсеткіштері мен бақылау әдістемелерін бағалау (талдамалық әдістемелердің валидациясы, қайта өндірілуі).

4.1.2.6. Өтініш беруші сараптамаға ұсынған ветеринариялық дәрілік препарат үлгілерінің зертханалық талдау нәтижелері мен нормативтік құжаттамаға енгізілген сапа көрсеткіштері арасында сәйкестіктің болуы немесе болмауы.

4.1.2.7. Ветеринариялық дәрілік препараттың белгіленген жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттарын өтініш берушінің негіздемесін бағалау.

4.1.2.8. Ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы және қайталама қаптамалары болған кезде макеттерін бағалау.

4.2. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне күтілетін пайданың қатынасын сараптау.

4.2.1. Ветеринариялық дәрілік препаратты әзірлеу стратегиясының негізділігін бағалау, оның ішінде:

а) ветеринариялық дәрілік препараттың фармакологиялық тобын анықтау;

б) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану көрсеткіштерін таңдау.

4.2.2. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) және ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) нәтижелерін бағалау:

а) зертханалық және нысаналы жануарларға жүргізілген тәжірибелердегі токсикологиялық зерттеулер (сынақтар);

б) мыналарды: ерекше белсенділікті (әсер ету механизмі мен спектрін) зерделеуді, мәлімделген көрсеткіштер кезінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың оңтайлы дозасы мен схемасын негіздеуді қоса алғанда, *in vitro* және *in vivo* фармакодинамикалық зерттеулер (сынақтар);

в) осы дәрілік түрдің тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсер етуі мүмкін фармакокинетикалық зерттеулер (сынақтар);

г) өнімді жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты курстық қолданғаннан кейін әсер етуші заттардың (әсер етуші заттың) және (немесе) олардың (олардың)

ветеринариялық дәрілік препарат метаболиттерінің қалдық мөлшерін мақсатты жануарлардың организмнен шығару мерзімдерін (жануарлардан алынатын тамақ шикізатын ықтимал алу мерзімдерін) барынша рұқсат етілген деңгейге дейін белгілеу. Зерттеулердің (сынақтардың) осы түрін жүргізу үшін әдістемені таңдаудың негізділігі;

д) ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігін клиникалық зерттеулер (сынақтар).

4.2.3. Мыналарды:

а) зерттеулерге (сынақтарға) қатысқан жануарлар популяциясын таңдауды;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың дозасын және дозалау режимін (вакцинация схемасын) таңдауды;

в) клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) ұзақтығын;

г) зерттеулер (сынақтар) нәтижелерін статистикалық өңдеуді;

д) әзірлеушінің зерттеулердің (сынақтардың) алынған нәтижелерін түсіндіруін;

е) ветеринариялық дәрілік препарат әсерінің клиникаға дейінгі және клиникалық маңыздылығын;

ж) жануарлардың ерекше топтарында ветеринариялық дәрілік препаратты пайдалану қауіпсіздігін (жасы, жынысы, физиологиялық жай-күйі, аурудың ауырлығы және т. б.);

з) клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) жүргізу кезінде елеулі жағымсыз реакциялардың туындау жиілігін және олардың дамуының дозасымен, қолдану схемасымен және емдеу ұзақтығымен өзара байланысын;

и) ветеринариялық дәрілік препараттың артық дозалануы симптомдарының сипаттамасын қоса алғанда, фармакодинамикалық, фармакокинетикалық, иммунологиялық әсерлерін, тиімділігін, ветеринариялық дәрілік препараттың жанама әсерлерін, оның басқа ветеринариялық дәрілік заттармен және жемшөп қоспаларымен өзара әрекеттесу ерекшеліктерін анықтау мақсатында орындалған клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) көлемінің толықтығын бағалау.

4.2.4. Мыналарды:

а) мәлімделген көрсеткіштер бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін;

б) мөлшерлеу режимін таңдауды;

в) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі ықтимал жанама әсерлерді;

г) жас, кәрі және созылмалы аурулары бар жануарларға, буаз және төлін емізіп жүрген аналықтарға ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану мүмкіндігі мен ерекшелігін;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың бір мезгілде тағайындалатын басқа да ветеринариялық дәрілік препараттармен немесе азықтармен (азықтық қоспалармен) өзара әрекеттесуі салдарынан жануардың өмірі мен саулығына қауіп-қатердің дамуын;

е) өнімді жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты курстық қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын тағамдық шикізатты алу мерзімін қоса алғанда, зерттеулер (сынақтар) нәтижелерінің негізінде пайда мен тәуекел арақатынасын бағалау.

4.2.5. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының мазмұнын бағалау.

5. Сараптама тұжырымдары:

5.1 _____

(ветеринариялық дәрілік заттың сапасын сараптау және ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне күтілетін пайданың қатынасын сараптау нәтижелері бойынша оны ветеринарияда қолдану мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытындылар)

5.2 _____

(жалпы тұжырымдар, ұсынымдар)

Мынадай құрамдағы сарапшылар комиссиясы:

сарапшының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

сарапшының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

сарапшының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы.

20__ жылғы "___" _____

(сараптамалық қорытынды ресімделген күн)

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 8 ҚОСЫМША

Тіркелуі өзара тану схемасы бойынша Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылатын ветеринариялық дәрілік препараттардың немесе ветеринариялық дәрілік препараттар топтарының (санаттарының) құрамына кіретін әрекет етуші заттар

ТІЗБЕСІ

1. Бор қышқылы (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).

2. Бриллиант жасыл (сыртқа қолдануға арналған).

3. Витаминдер.

4. Глюкоза.

5. Ихтиол.

6. Йод.

7. Кальций борглюконаты.

8. Кальций хлориді.
9. Камфора (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
10. Натрий кофеин-бензоаты.
11. Құмырсқа қышқылы (ветеринариялық дәрілік препараттардың "сыртқа қолдануға арналған спиртті ерітінді" дәрілік нысаны үшін).
12. Натрий хлориді.
13. Новокаин.
14. Папаверин.
15. Повидон-йод.
16. Прополис (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
17. Салицил қышқылы (ветеринариялық дәрілік препараттардың "сыртқа қолдануға арналған спиртті ерітінді" дәрілік нысаны үшін).
18. Күкірт (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
19. Сульфаниламид (стрептоцид) (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
20. Тетрациклин (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
21. Мырыш тотығы (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
22. Хлоргексидин.
23. Өнімсіз жануарларға қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттардың "паразиттерге қарсы" тобы.
24. Өнімсіз жануарларға қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттардың "гельминттерге қарсы" тобы.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 9 ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.1-блок-схема)

--	--	--	--	--

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1	өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасаған кезде Одақ құқығын құрайтын нормативтік құқықтық актілерде жануарлардан алынатын шикізатқа әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) және (немесе) олардың (оның) метаболиттерінің қалдық мөлшерлерінің (мөлшерінің) барынша рұқсат етілген деңгейлері (деңгейі) (бұдан әрі – БРД) болмаған кезде Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі басталған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде Комиссияға Одақ құқығын құрайтын	

			<p>нормативтік құқықтық актілерге БРД әзірленгенге дейін оны "жол берілмейді" (талдамалық әдістің сезімталдығы деңгейінде) деген мәнде немесе мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органымен келісілген мәнде белгілеу бөлігінде өзгерістер енгізу туралы өтініш жібереді.</p>	
6-күн	<p>5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні және тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы хабардар ету. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын толық жиынтықта тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді</p>	5		
			<p>өтініш беруші ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын жүргізу туралы тіркеу жөніндегі</p>	

6-күн	<p>ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі (бұдан әрі – тіркеу рәсімі) өтініш беруші үлгілерді сараптама мекемесіне ұсынған күннен бастап тоқтатыла тұрады және қайта басталады</p>	<p>референттік органның шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсынады</p> <p>Ө н і м д і жануарларды (оның і ш і н д е жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі басталған және ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасалған және Одақ кұқығында ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасалған кезде оның БРД болмаған жағдайда, өтініш беруші сараптама мекемесіне стандартты үлгілерді БРД айқындау әдістемесін 3 мәрте жаңғырту үшін қажетті мөлшерде және жануарлардан алынатын шикізат үлгілеріне тиісті зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін қажетті басқа да шығыс материалдарын қосымша ұсынады.</p>	45
		45 жұмыс күні і ш і н д е ветеринариялық	

11-күн	<p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін және қажет болған жағдайда стандартты үлгілерді және басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі оларды алғанын өтініш берушіге құжатпен растайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде үлгілердің сараптамаға жарамдылығын және қажетті зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалайды, сондай-ақ көрсетілген мерзім шеңберінде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді</p>	5	<p>дәрілік заттың үлгілері және қажет болған жағдайда стандартты үлгілер мен басқа да шығыс материалдары ұсынылмаған жағдайда, сараптама мекемесі 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді, ол сараптама мекемесінен көрсетілген ақпаратты алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы 5 жұмыс күні ішінде өтініш берушіге, сондай-ақ уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне хабарланады. Тіркеу рәсімі аяқталды</p>	15
	<p>сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын 100 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады. Қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды</p>			

111-күн	ж ә н е ветеринариялық дәрілік препараттың т і р к е у дерекнамасында ұсынылған деректерді ұсыну туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді	100		
116-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салу жібереді және оған жауап дайындау үшін уақыт береді	5	өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 90 жұмыс күнінен аспауы тиіс. Қажет болған кезде өтініш берушінің тиісті негіздемесінің негізінде көрсетілген мерзімді тіркеу жөніндегі референттік орган ұзартуы мүмкін. Сұрау салуға жауаптың жалпы мерзімі 180 жұмыс күнінен аспауы тиіс	90
			өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген	

116-күн	өтініш беруші жауап берген күннен бастап тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және қайта басталады		мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды	5
120-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін жауапты сараптама мекемесіне жібереді	4		
135-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына өтініш беруші ұсынған жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдармен бірге көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде	15	тіркеу жөніндегі референттік орган теріс қорытынды сараптама қорытындысын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, тіркеу рәсімі тоқтатылады. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама	10

	соңғы сараптама қорытындысын дайындайды, ол көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді		мекемелерін соңғы сараптама қорытындысын қоса бере отырып, осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды	
135-күн	өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қосымша келтіру қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді.			
140-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді	5		

140-күн	<p>тіркеу рәсімі өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап тоқтатыла тұрады және қайта басталады</p>		<p>өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес пысықтауы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады</p>	20
	<p>соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс</p>		<p>өтініш беруші көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарына сәйкес толық көлемде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келтірмеген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім</p>	

145-күн	күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік органға ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді	5	өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды	10
145-күн	тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және сараптама үшін алым (баж) төленгені расталған күннен бастап қайта басталады		өтініш берушіге 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды сараптау үшін алымды (бажды) төлеуге, сондай-ақ жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің жобаларын орыс тілінен басқа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аударуды жүзеге асыруға мүмкіндік беріледі	20

150-күн

тіркеу рәсімі шеңберінде тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін алымның (баждың) төленгені расталған, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің жобаларының аудармасы электрондық жеткізгіште ұсынылған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына, соңғы сараптама қорытындысына, ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін зерттеу хаттамаларына, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа, сондай-ақ тіркеу

5

тіркеу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына алымның (баждың) төленгені расталмаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органы тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылатын мүше мемлекеттің аумағында осы препараттың айналымда болуы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдайды.

5

<p>жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың буып-түю макетінің (оның ішінде оларды аудармасының) жобаларына рұқсат береді.</p>			
<p>тиісті мүше мемлекеттің сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген материалдарға уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне қол жеткізуді ұсынған кезден бастап 25 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптама қорытындысына, зерттеулер хаттамаларына, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат</p>	<p>25</p>		

	<p>қаптамасы макетінің тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген жобаларына талдау жүргізеді және қажет болған жағдайда өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты , ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректерге қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды ұсыну туралы сұрау салуды қалыптастырады. Сараптама мекемесі талдау нәтижелерін көрсетілген мерзім шеңберінде тиісті мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді</p>			
190-күн	<p>уәкілетті органдар өтініш берушіге сұрау салуды сараптама мекемелерінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан келіп түскен барлық сұрау салуларды біріктіреді және 5 жұмыс күнінен</p>	15		

	аспайтын мерзімде өтініш берушіге жібереді			
190-күн	тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушінің жауабын тіркеу жөніндегі референттік органға келіп түскен күнінен бастап қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 60 жұмыс күнінен аспауы тиіс	60
195-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушінің жауабына және (немесе) толықтырылған материалдар болған кезде уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне рұқсат береді	5	Өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды	
	өтініш берушінің жауабына жүргізілген талдау негізінде және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдар болған кезде сараптама мекемесі тиісті			

210-күн	<p>уәкілетті органды ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы хабардар етеді, ол өз кезегінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешім қабылдайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде бұл туралы ветеринариялық препаратты тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді.</p>	15		
215-күн	<p>сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша барлық мүше мемлекеттердің ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешімдерін тіркеу жөніндегі референттік орган алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жиынтық сараптама қорытындысын ресімдейді, ол әрбір уәкілетті органның ветеринариялық дәрілік препаратты тиісті мүше мемлекеттің аумағында тіркеуге келісетіні (немесе келіспейтіні) туралы шешімін көрсетеді және</p>	5		

	көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді			
220-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытынды негізінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдары оны тіркеуге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарында осы препараттың айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы немесе ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды	5	тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай әрекеттерді жүзеге асырады: а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылардың құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) өтініш берушіге жібереді; б) бас тарту себептерін көрсете отырып, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді; в) аумағында тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың	5

			айналымы болжанатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптама қорытындысына рұқсат береді.	
225-күн	жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытынды тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге жіберіледі	5		
	тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық			

235-күн

дәрілік препаратқа алты таңбалы бірыңғай реттік нөмір бере отырып, 5 жылға тіркеуді ресімдейді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізіліміне қосу үшін электрондық түрде Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:

- 1) ветеринариялық дәрілік затқа келісілген нормативтік құжат;
- 2) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде;
- 3) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың келісілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат

10

өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде.			
---	--	--	--

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеу рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.2-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
	тіркеу жөніндегі референттік		өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасаған кезде Одақ құқығын құрайтын нормативтік құқықтық актілерде жануарлардан алынатын шикізатқа әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) және (немесе) олардың (оның) метаболиттерінің қалдық мөлшерлерінің (мөлшерінің) барынша рұқсат етілген деңгейлері (

1-күн	органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1	деңгейі) (бұдан әрі – БРД) болмаған кезде Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі басталған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде Комиссияға Одақ құқығын құрайтын нормативтік құқықтық актілерге БРД әзірленгенге дейін оны "жол берілмейді" (талдамалық әдістің сезімталдығы деңгейінде) деген мәнде немесе мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органымен келісілген мәнде белгілеу бөлігінде өзгерістер енгізу туралы өтініш жібереді.	
6-күн	ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы өтініш берушіні және уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар ету. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын толық жиынтықта тіркеу жөніндегі референттік орган	5		

	көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді		
6-күн	тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш беруші сараптама мекемесіне үлгілерді ұсынған күннен бастап қайта басталады		<p>өтініш беруші ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын жүргізу туралы тіркеу жөніндегі референттік органның шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сараптама мекемесіне заттың үлгілері мен шығыс материалдарын ұсынады</p> <p>Ө н і м д і жануарларды (оның і ш і н д е жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі басталған және ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасалған және Одақ құқығында ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасалған кезде оның БРД болмаған жағдайда, өтініш беруші сараптама мекемесіне стандартты үлгілерді БРД айқындау әдістемесін 3 мәрте жаңғырту үшін қажетті мөлшерде және жануарлардан</p>

			<p>алынатын шикізат үлгілеріне тиісті зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін қажетті басқа да шығыс материалдарын қосымша ұсынады.</p>	
11-күн	<p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін және қажет болған жағдайда стандартты үлгілерді және басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі оларды алғанын өтініш берушіге құжатпен растайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде үлгілердің сараптамаға жарамдылығын және қажетті зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалайды, сондай-ақ көрсетілген мерзім шеңберінде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді</p>	5	<p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері және қажет болған жағдайда стандартты үлгілер мен басқа да шығыс материалдары 45 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, сараптама мекемесі бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді</p> <p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері және қажет болған жағдайда стандартты үлгілер мен басқа да шығыс материалдары 45 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, сараптама мекемесі бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ақпаратты сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық</p>	15

			дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш беруші, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері 5 жұмыс күні ішінде хабардар етіледі. Тіркеу рәсімі тоқтатылады	
101-күн	сараптама мекемесі з а т т ы ң сараптамасын 90 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады. Қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты , қажетті түсіндірулерді н е м е с е нақтылауларды ж ә н е ветеринариялық дәрілік препараттың т і р к е у дерекнамасында ұсынылған деректерді ұсыну туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі	90		

	референттік органға жібереді			
106-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салу жібереді және оған жауап дайындау үшін уақыт береді	5	өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауап беру мерзімі 90 жұмыс күнінен аспауы тиіс. Қажет болған кезде өтініш берушінің тиісті негіздемесінің негізінде көрсетілген мерзімді тіркеу жөніндегі референттік орган ұзартуы мүмкін. Сауалға жауаптың жалпы мерзімі 180 жұмыс күнінен аспауы тиіс	90
106-күн	өтініш беруші жауап берген күннен бастап тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және қайта басталады		өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, құралдың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі тоқтатылады	5
110-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде	4		

	затты сараптауды аяқтау үшін жауапты сараптама мекемесіне жібереді			
125-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына өтініш беруші ұсынған жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдармен бірге көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптама қорытындысын дайындайды, ол көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді	15	соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу рәсімі тоқтатылады	10
125-күн	өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қосымша келтіру			

	қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді.			
130-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді	5		
130-күн	ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап тоқтатыла тұрады және қайта басталады		өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес пысықтауы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда,	20

			20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады	
130-күн			өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарына сәйкес толық көлемде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келтірмеген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі тоқтатылады	10
	соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық			соңғы сараптамалық теріс қорытынды

135-күн	<p>дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың жобалары ж ә н е ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобасындағы мәтін келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат жобасының және қаптама макеті жобасы мәтінінің орыс тілінен тиісті мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аудармасын тіркеу жөніндегі референттік органға ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді</p>	5	<p>ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу рәсімі тоқтатылады</p>	10
	<p>ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі өтініш берушіге көрсетілген аударманы жүзеге асыруға мүмкіндік беру мақсатында тоқтатыла тұрады және өтініш берушіден тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі</p>		<p>өтініш берушіге тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың</p>	

135-күн	<p>нұсқаулық жобасының және қаптама макеті жобасындағы мәтіннің орыс тілінен аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанып отыр мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) аудармасын алған күннен бастап тіркеу жөніндегі референттік орган қайта жаңғыртады.</p>		<p>жобасын және қаптама макеті жобасындағы мәтінді орыс тілінен тиісті мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аударуды жүзеге асыру мүмкіндігі беріледі</p>	20
140-күн	<p>өтініш берушіден 20 жұмыс күні ішінде электрондық жеткізгіште тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасын және қаптама макеті жобасындағы мәтіннің аудармасын алған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытынды негізінде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты</p>	5	<p>өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде жобаны тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макеті жобасындағы мәтіннің аудармасын ұсынбаған жағдайда , тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама</p>	10

	оның Одақтың кедендік аумағында айналымы мүмкіндігімен тіркеу туралы шешім қабылдайды		мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу рәсімі тоқтатылады	
145-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытындыны сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, өтініш берушіге жібереді	5		
	тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық дәрілік препаратқа алты таңбалы		ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде: а) өтініш берушіге соңғы сараптамалық қорытындыны жібереді; б) бас тарту себептерін көрсете отырып, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы ветеринариялық	

155-күн

бірыңғай реттік нөмір бере отырып, 5 жылға тіркеуді ресімдейді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізіліміне қосу үшін электрондық түрде Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:

а) ветеринариялық дәрілік затқа келісілген нормативтік құжат;
б) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде);

в) осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың келісілген макеттері орыс тілінде және аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде

10

дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді;
в) аумағында тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне соңғы

5

(мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде).	сараптамалық қорытындыға рұқсат береді
---	--

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің оңайлатылған рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.3-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1		
6-күн	5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні және тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы хабардар ету. Өтініш беруші ұсынған	5		

	<p>ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын толық жиынтықта тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді</p>			
6-күн	<p>тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш беруші сараптама мекемесіне үлгілерді ұсынған күннен бастап қайта басталады</p>		<p>өтініш беруші ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын жүргізу туралы тіркеу жөніндегі референттік органның шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсынады</p>	45
11-күн	<p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін және қажет болған жағдайда стандартты үлгілерді және басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі оларды алғанын өтініш берушіге құжатпен растайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде үлгілердің сараптамаға жарамдылығын және қажетті</p>	5	<p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері және қажет болған жағдайда стандартты үлгілер мен басқа да шығыс материалдары 45 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, сараптама мекемесі бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ақпаратты сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен</p>	15

	<p>зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалайды, сондай-ақ көрсетілген мерзім шеңберінде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді</p>		<p>аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш беруші, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері 5 жұмыс күні ішінде хабардар етіледі. Тіркеу рәсімі аяқталды</p>	
<p>56-күн</p>	<p>сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады. Қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған деректерді ұсыну туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім</p>	<p>45</p>		

	шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді			
61-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салу жібереді және оған жауап дайындау үшін уақыт береді	5		
61-күн	өтініш беруші жауап берген күннен бастап тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 90 жұмыс күнінен аспауы тиіс. Қажет болған кезде өтініш берушінің тиісті негіздемесінің негізінде көрсетілген мерзімді тіркеу жөніндегі референттік орган ұзартуы мүмкін. Сұрау салуға жауаптың жалпы мерзімі 180 жұмыс күнінен аспауы тиіс	90
65-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде	4	өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім	5

	ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін жауапты сараптама мекемесіне жібереді		туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды	
80-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына өтініш беруші ұсынған жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдармен бірге көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптама қорытындысын дайындайды, ол көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді	15	соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және қабылданған шешім туралы өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптамалық қорытындыны қоса бере отырып, хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды	10
	өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа нормативтік құжаттың және ветеринариялық			

80-күн	<p>дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қосымша келтіру қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді</p>			
85-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді</p>	5		
85-күн	<p>тіркеу рәсімі өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен</p>		<p>өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес пысықтауы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу</p>	

	бастап тоқтатыла тұрады және қайта басталады		көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.	20
90-күн	соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні тіркеу рәсіміне қатысатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік органға ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді	5	өтініш беруші көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарына сәйкес толық көлемде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келтірмеген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды.	10
			өтініш берушіге 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде	

90-күн	<p>тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және сараптама үшін алым (баж) төленгені расталған күннен бастап қайта басталады.</p>		<p>тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төлеуге, сондай-ақ жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің жобаларын орыс тілінен басқа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аударуды жүзеге асыруға мүмкіндік беріледі</p>	20
	<p>тіркеу рәсімі шеңберінде тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін алымның (баждың) төленгені расталған, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің жобаларының аудармасы электрондық</p>		<p>тіркеу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін</p>	

95-күн	<p>жеткізгіште ұсынылған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына, соңғы сараптама қорытындысына, ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін зерттеу хаттамаларына, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың буып-түю макетінің жобаларына (оның ішінде олардың аудармасына) рұқсат береді</p>	5	<p>тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына алымның (баждың) төленгені расталмаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органы тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылатын мүше мемлекеттің аумағында осы препараттың айналымда болуы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдайды.</p>	5
	<p>тиісті мүше мемлекеттің сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген</p>			

120-күн

материалдарға уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне қол жеткізуді ұсынған кезден бастап 25 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптама қорытындысына, зерттеулер хаттамаларына, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген жобаларына талдау жүргізеді және қажет болған жағдайда өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректерге қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды ұсыну туралы сұрау салуды қалыптастырады. Сараптама мекемесі

25

	талдау нәтижелерін көрсетілген мерзім шеңберінде тиісті мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді			
135-күн	уәкілетті органдар өтініш берушіге сұрау салуды сараптама мекемелерінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан келіп түскен барлық сұрау салуларды біріктіреді және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге жібереді	15		
135-күн	тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушінің жауабын тіркеу жөніндегі референттік органға келіп түскен күнінен бастап қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 60 жұмыс күнінен аспауы тиіс	60
	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен		өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы	

140-күн	<p>аспайтын мерзімде уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне өтініш берушінің жауабына және түзетілген және (немесе) бар болса, толықтырылған материалдарға рұқсат береді</p>	5	<p>тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды</p>	5
155-күн	<p>өтініш берушінің жауабына жүргізілген талдау негізінде және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдар болған кезде сараптама мекемесі тиісті уәкілетті органды ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы хабардар етеді, ол өз кезегінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешім қабылдайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде бұл туралы ветеринариялық препаратты тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді.</p>	15		
	<p>сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі</p>			

160-күн	<p>референттік органның тапсырмасы бойынша барлық мүше мемлекеттердің шешімдерін тіркеу жөніндегі референттік орган алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жиынтық сараптама қорытындысын ресімдейді, ол әрбір уәкілетті органның ветеринариялық дәрілік препаратты тиісті мүше мемлекеттің аумағында тіркеуге келісетіні (немесе келіспейтіні) туралы шешімін көрсетеді және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>	5		
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытынды негізінде 5 жұмыс күнінен аспайтын</p>		<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай әрекеттерді жүзеге асырады:</p> <p>а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылардың құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, жиынтық немесе соңғы</p>	

165-күн	<p>мерзімде уәкілетті органдары оны тіркеуге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарында осы препараттың айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы немесе ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды</p>	5	<p>сараптамалық қорытындыны (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) өтініш берушіге жібереді; б) бас тарту себептерін көрсете отырып, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді; в) аумағында тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне соңғы сараптамалық қорытындыға рұқсат береді.</p>	5
170-күн	<p>жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытынды тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге жіберіледі</p>	5		
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық</p>			

180-күн	<p>дәрілік препаратты тіркеу туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық дәрілік препаратқа тіркеу нөмірін бере отырып, 5 жылға тіркеуді ресімдейді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізіліміне қосу үшін электрондық түрде Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:</p>	10		
	<p>1) ветеринариялық дәрілік затқа келісілген нормативтік құжат; 2) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық</p>			

	<p>дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде; 3) осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың келісілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде.</p>			
--	--	--	--	--

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеудің оңайлатылған рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.4-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа	1		

	сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы			
6-күн	5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні және тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы хабардар ету. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын толық жиынтықта тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді	5		
6-күн	тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш беруші сараптама мекемесіне үлгілерді ұсынған күннен бастап қайта басталады		өтініш беруші ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын жүргізу туралы тіркеу жөніндегі референттік органның шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсынады	45
			ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері және қажет	

11-күн	<p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін және қажет болған жағдайда стандартты үлгілерді және басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі оларды алғанын өтініш берушіге құжатпен растайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде үлгілердің сараптамаға жарамдылығын және қажетті зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалайды, сондай-ақ көрсетілген мерзім шеңберінде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді</p>	5	<p>болған жағдайда стандартты үлгілер мен басқа да шығыс материалдары 45 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, сараптама мекемесі бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ақпаратты сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш беруші, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері 5 жұмыс күні ішінде хабардар етіледі. Тіркеу рәсімі аяқталды</p>	15
	<p>сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын 35 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады. Қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты</p>			

46-күн	, қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған деректерді ұсыну туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді	35		
51-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салу жібереді және оған жауап дайындау үшін уақыт береді	5		
51-күн	өтініш беруші жауап берген күннен бастап тіркеу рәсімі тоқтатыла тұрады және қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 90 жұмыс күнінен аспауы тиіс. Қажет болған кезде өтініш берушінің тиісті негіздемесінің негізінде көрсетілген	90

			мерзімді тіркеу жөніндегі референттік орган ұзартуы мүмкін. Сұрау салуға жауаптың жалпы мерзімі 180 жұмыс күнінен аспауы тиіс	
55-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін жауапты сараптама мекемесіне жібереді	4	өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды	5
70-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына өтініш беруші ұсынған жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдармен бірге көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптама	15	соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және қабылданған шешім туралы өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін соңғы	10

	<p>қорытындысын дайындайды, ол көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>		<p>сараптамалық қорытындыны қоса бере отырып, осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу рәсімі аяқталды</p>	
70-күн	<p>өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қосымша келтіру қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді</p>			
75-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді</p>	5		
			<p>өтініш берушінің ветеринариялық</p>	

75-күн	<p>тіркеу рәсімі өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап тоқтатыла тұрады және қайта басталады</p>		<p>дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес пысықтауы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.</p>	20
80-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық оң қорытындының негізінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы препараттың</p>	5	<p>өтініш беруші көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарына сәйкес толық көлемде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келтірмеген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен</p>	5

	Одақтың кедендік аумағында айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдайды		аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Тіркеу рәсімі аяқталды.	
85-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытындыны өтініш берушіге жібереді	5		
	тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық дәрілік препаратқа тіркеу нөмірін бере отырып, 5 жылға тіркеуді ресімдейді, ветеринариялық		тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай әрекеттерді жүзеге асырады:	

95-күн	<p>дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізіліміне қосу үшін электрондық түрде Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:</p> <p>1) ветеринариялық дәрілік затқа келісілген нормативтік құжат;</p> <p>2) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде;</p> <p>3) осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың келісілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде.</p>	10	<p>а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылардың құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, соңғы сараптамалық қорытындыны өтініш берушіге жібереді;</p> <p>б) бас тарту себептерін көрсете отырып, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осы ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді;</p> <p>в) аумағында тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы болжанатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне соңғы сараптамалық қорытындыға рұқсат береді.</p>	5
--------	--	----	---	---

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымпаға сәйкес құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркелуін

**растау рәсімінің
БЛОК-СХЕМАСЫ**

(9.5-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1		
6-күн	өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар ету. Өтініш беруші ұсынған тіркеу кезеңіндегі ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігінің	5		

	<p>мониторингі туралы есепті және өтініш берушінің бастамасы бойынша фармакологиялық қадағалау шеңберінде ұсынылатын материалдарды (бар болса) тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді</p>			
<p>46-күн</p>	<p>сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын 40 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады. Қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасында ұсынылған деректерді және тіркеу кезеңінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігінің мониторингі туралы есепте және (немесе) өтініш берушінің бастамасы бойынша фармакологиялық қадағалау</p>	<p>40</p>		

	<p>шеңберінде ұсынылған материалдарда (бар болса) ұсынылған деректерді ұсыну туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>			
51-күн	<p>алдын ала немесе соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуін растау рәсімі (бұдан әрі – тіркеуді растау рәсімі) шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптағаны үшін алымның (баждың)</p>	5	<p>соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін соңғы сараптама қорытындысын қоса бере отырып, осындай шешім қабылданған күннен</p>	10

	<p>төленгенін растайтын құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік органға тіркеу шарттарына сәйкес ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді</p>		<p>бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеуді растау рәсімі аяқталды</p>	
51-күн	<p>тіркеуді растау рәсімі тоқтатыла тұрады және сараптама үшін алым (баж) төленгені расталған күннен бастап қайта басталады</p>		<p>өтініш берушіге 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеуді растау рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін алымды (бажды) төлеу мүмкіндігі беріледі</p>	10
	<p>тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеуді растау рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттардың сараптамасы үшін алымның (баждын) төленгені расталған (өтініш беруші тиісті мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген мөлшерде тиісті алымның (баждын)</p>		<p>тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеуді растау рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін алым (баж) төленгені расталмаған</p>	

56-күн	<p>төленгенін растайтын құжаттарды ұсынған) жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеуді растау рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне тіркеу кезеңі үшін ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі кезеңдік есепке (бұдан әрі – кезеңдік е с е п), фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған материалдарға (бар болса), алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға және бар болса, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қолжетімділік ұсынады</p>	5	<p>жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеуді растау рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге сұрау салу (бар болса) жібереді , қажет болған жағдайда ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетіне өзгерістер енгізу жөніндегі іс-қимылды жүзеге асырады, уәкілетті органы тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылатын мүше мемлекеттің аумағында одан әрі айналым мүмкіндігі бар о с ы препараттың тіркелгенін растау туралы шешім қабылдайды.</p>	
	<p>тиісті мүше мемлекеттің сараптама мекемесі тіркеу кезеңі үшін кезеңдік есепке, фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған материалдарға (бар</p>			

81-күн

болса), алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға және тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына (бар болса) талдау жүргізеді және қажет болса (бар болса, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша) өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу кезеңі үшін кезеңдік есепте және (немесе) фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған материалдарда (бар болса) ұсынылған құжаттар мен деректерді қажетті түсіндірулер немесе нақтылаулар беру туралы уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне көрсетілген материалдарға қол жеткізуді тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынған сәттен бастап 25 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салуды қалыптастырады. Сараптама мекемесі талдау нәтижелерін көрсетілген мерзім шеңберінде тиісті мүше мемлекеттің

25

	уәкілетті органына жібереді			
96-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша қалыптастырылған өтініш берушіге сұрау салуды (бар болса) уәкілетті органдар сараптама мекемелерінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдардан келіп түскен барлық сұрау салуларды біріктіреді және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оны өтініш берушіге жібереді.	15		
96-күн	тіркеуді растау рәсімі өтініш беруші жауап берген күннен бастап тоқтатыла тұрады және қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның біріккен сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 60 жұмыс күнінен аспауы тиіс	60
	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден тіркеу жөніндегі референттік органның және		өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың	

100-күн	<p>уәкілетті органдардың бірлескен сұрау салуына жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оны ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жібереді</p>	4	<p>сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеуді растау рәсімі аяқталды</p>	5
115-күн	<p>өтініш беруші ұсынған тіркеу жөніндегі референттік органның және уәкілетті органдардың бірлескен сұрау салуына жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптамалық қорытындыны дайындайды, ол көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>	15		
	<p>Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетіне фармакологиялық қадағалау деректері негізінде өзгерістер</p>			

115-күн	енгізу қажет болған жағдайда сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға соңғы сараптамалық қорытындымен бірге оларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді.			
120-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді.	5	өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетіне фармакологиялық қадағалау деректері негізінде оларды пысықтау жөніндегі референттік органның ұсынымдарына сәйкес өзгерістер енгізуі, оларды орыс тілінен басқа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аудару және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады	20
			өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетін 20 жұмыс күні ішінде тіркеу	

120-күн	<p>тіркеуді растау рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің (қажет болған жағдайда) жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап қайта басталады</p>		<p>жөніндегі референттік органның ұсынымдарына толық көлемде сәйкес келтірмеген және (немесе) оларды ауыстыруды ұсынбаған жағдайда , тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеуді растау рәсімі аяқталды</p>	10
125-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде (қажет болған жағдайда) уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне өтініш берушінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға және ветеринариялық дәрілік препаратты</p>	5		

	<p>колдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің келісілген жобаларына рұқсат береді</p>			
145-күн	<p>өтініш берушінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға және колдану жөніндегі нұсқаулықтың келісілген жобаларына және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетіне жүргізілген талдау негізінде мүше мемлекеттің сараптама мекемесі тиісті уәкілетті органды ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді, ол өз кезегінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешім қабылдайды және бұл туралы 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға хабарлайды</p>	20		
	<p>сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша барлық м ү ш е</p>			

150-күн	<p>мемлекеттердің ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешімдерін тіркеу жөніндегі референттік орган алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жиынтық сараптама қорытындысын ресімдейді, ол әрбір уәкілетті органның ветеринариялық дәрілік препаратты тиісті мүше мемлекеттің аумағында тіркеуге келісетіні (немесе келіспейтіні) туралы шешімін көрсетеді және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>	5		
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық (немесе</p>		<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады:</p> <p>а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылардың құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, жиынтық немесе соңғы сараптамалық</p>	

155-күн	<p>соңғы) сараптамалық қорытынды негізінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдары оны тіркеуге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарында осы препараттың айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды</p>	5	<p>қорытындыны (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) өтініш берушіге жібереді; б) тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді; в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны ұсынады.</p>	5
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растауға</p>			

160-күн	<p>қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді</p>	5		
170-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін растауға ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді, препаратқа бұған дейін берілген тіркеу нөмірін сақтай отырып, мерзімсіз тіркеуді ресімдейді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізліміне қосу үшін электрондық түрде Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:</p>	10		

	<p>1) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (қажет болса);</p> <p>2) осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың келісілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (қажет болса).</p>			
--	---	--	--	--

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркелуін растау рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.6-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік		Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік	
------------------------	--	--	---	--

	органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1		
6-күн	өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар ету. Өтініш беруші ұсынған тіркеу кезеңіндегі ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігінің мониторингі туралы есепті және өтініш берушінің бастамасы бойынша фармакологиялық қадағалау шеңберінде ұсынылатын материалдарды (бар болса) тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді	5		
	сараптама мекемесі ветеринариялық			

36-күн

дәрілік заттын сараптамасын 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады. Қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған деректерді және тіркеу кезеңінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігінің мониторингі туралы есепте және (немесе) өтініш берушінің бастамасы бойынша фармакологиялық қадағалау шеңберінде ұсынылған материалдарда (бар болса) ұсынылған деректерді ұсыну туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі

30

соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеуді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін соңғы сараптама қорытындысын қоса бере отырып, осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеуді растау рәсімі аяқталды

10

	тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді			
41-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге сұрау салу жібереді	5		
41-күн	тіркеуді растау рәсімі өтініш беруші жауап берген күннен бастап тоқтатыла тұрады және қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның біріккен сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 60 жұмыс күнінен аспауы тиіс	60
45-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оны ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жібереді	4	өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеуді растау рәсімі аяқталды	5
	өтініш беруші ұсынған сұрау салуға жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама			

60-күн	<p>мекемесі көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптамалық қорытындыны дайындайды, оны көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>	15		
60-күн	<p>Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетіне фармакологиялық қадағалау деректері негізінде өзгерістер енгізу қажет болған жағдайда сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға соңғы сараптамалық қорытындымен бірге оларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді.</p>			
65-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген</p>	5	<p>өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетіне фармакологиялық қадағалау деректері негізінде оларды пысықтау жөніндегі референттік органның ұсынымдарына сәйкес өзгерістер енгізуі, оларды</p>	20

	<p>ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді.</p>	<p>орыс тілінен басқа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аудару және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады</p>	
<p>65-күн</p>	<p>тіркеуді растау рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің (қажет болған жағдайда) жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап қайта басталады</p>	<p>өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетін 20 жұмыс күні ішінде тіркеу жөніндегі референттік органның ұсынымдарына толық көлемде сәйкес келтірмеген және (немесе) оларды ауыстыруды ұсынбаған жағдайда , тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді.</p>	<p>10</p>

			Тіркеуді растау рәсімі аяқталды	
70-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытынды негізінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы препараттың Одақтың кедендік аумағында айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды	5	тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай іс-қимылдарды жүзеге асырады: а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылардың құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны өтініш берушіге жібереді; б) тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;	5

			<p>в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны ұсынады.</p>	
75-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытындыны ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растауға ұсынылған дәрілік препаратқа қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді</p>	5		
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган</p>			

85-күн

уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін растауға ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді, препаратқа бұған дейін берілген тіркеу нөмірін сақтай отырып, мерзімсіз тіркеуді ресімдейді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізіліміне қосу үшін электрондық түрде Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:

- 1) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (қажет болса);
- 2) осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың

10

келісілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (қажет болса).			
---	--	--	--

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жасап және ветеринариялық дәрілік заттар үлгілеріне сараптама жасап, Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес құрамына эсер етуші заттар кірмейтін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.7-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1		
	аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және (немесе)			

6-күн	<p>сараптама мекемелері өтініш берушіні ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар ету</p> <p>Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) № 6 қосымшаға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы құжаттарға өзгерістер тізбесіне (бұдан әрі – құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесі) сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді</p>	5		
6-күн	<p>тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі (бұдан әрі – өзгерістер енгізу рәсімі) тоқтатыла тұрады және өтініш беруші үлгілерді</p>		<p>өтініш беруші ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын жүргізу туралы тіркеу жөніндегі референттік органның шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде</p>	45

	сараптама мекемесіне ұсынған күннен бастап қайта басталады		сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсынады	
11-күн	ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін және қажет болған жағдайда стандартты үлгілерді және басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі оларды алғанын өтініш берушіге құжатпен растайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде үлгілердің сараптамаға жарамдылығын және қажетті зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалайды, сондай-ақ көрсетілген мерзім шеңберінде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік	5	ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері және қажет болған жағдайда стандартты үлгілер мен басқа да шығыс материалдары 45 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, сараптама мекемесі бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ақпаратты сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш беруші, сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері 5 жұмыс күні ішінде хабардар етіледі. Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ақпаратты сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде	15

	органды хабардар етеді		ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш беруші, сондай-ақ аумағында тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдары және (немесе) сараптама мекемелері 5 жұмыс күні ішінде хабардар етіледі. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
101-күн	сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын 90 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады	90		
101-күн	қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе құжаттарда ұсынылған құжаттар мен деректерді нақтылау беру туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала		соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама	10

	сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді		мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
106-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салу жібереді және оған жауап дайындау үшін уақыт береді	5		
106-күн	өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш беруші жауап берген күннен бастап қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 90 жұмыс күнінен аспауы тиіс. Қажет болған кезде өтініш берушінің тиісті негіздемесінің негізінде көрсетілген мерзімді тіркеу жөніндегі референттік орган ұзартуы мүмкін. Сұрау салуға жауаптың жалпы мерзімі 180 жұмыс күнінен аспауы тиіс	90
			өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда,	

110-күн	өзгерістерді енгізу рәсімін тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап қайта жаңғыртады, ол 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жіберіледі	4	ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
125-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына өтініш беруші ұсынған жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдармен бірге көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптама қорытындысын дайындайды, ол көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді	15		
	өтініш беруші ұсынған			

125-күн	<p>ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес қосымша келтіру қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді</p>			
130-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді</p>	5		
	<p>өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа</p>		<p>өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу</p>	

130-күн	арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап қайта басталады	жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес пысықтауы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады	20
		өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне толық көлемде сәйкес келтірмеген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	10
	соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу		

135-күн	<p>жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік органға ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді</p>	5	<p>соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы өтініш берушіні, аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелетін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды</p>	10
	<p>өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және</p>		<p>өтініш берушіге 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына алым (баж) төлеуге,</p>	

135-күн	<p>сараптама үшін алым (баж) төленгені расталған күннен бастап қайта басталады</p>	<p>сондай-ақ жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты және қаптама макетін орыс тілінен басқа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аударуды жүзеге асыруға мүмкіндік беріледі</p>	20
	<p>тіркеу рәсімі шеңберінде тіркеу рәсіміне қатысатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін алымның (баждың) төленгені расталған, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің жобаларының аудармасы электрондық жеткізгіште ұсынылған жағдайда, тіркеу</p>	<p>тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына алымның (баждың) төленгені расталмаған жағдайда, өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы препараттың одан әрі тіркеу шартына сәйкес уәкілетті органы тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылатын мүше мемлекеттің аумағында ғана айналымда болуы мүмкіндігімен</p>	

140-күн

жөніндегі референттік орган тіркеу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына, соңғы сараптама қорытындысына, Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілген өзгерістердің тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттарға, ветеринариялық дәрілік зат үлгілерін зерттеу хаттамаларына, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа, сондай-ақ тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың буып-түю макетінің жобаларына (оның ішінде олардың аудармасына) рұқсат береді

5

өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдайды. Өтініш беруші өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасының, ветеринариялық дәрілік затқа нормативтік құжаттың және қаптама макеті жобасындағы мәтіннің тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген аудармасын ұсынбаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы өтініш берушіні, аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелетін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама

5
10

			мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
165-күн	<p>тиісті мүше мемлекеттің сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындыға, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа, Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттарға, зерттеулер хаттамаларына, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген жобаларына талдау жүргізеді және қажет болған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне көрсетілген материалдарға</p>	25		

	<p>колжетімділік ұсынған кезден бастап 25 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, құжаттар мен Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес құжаттарда ұсынылған деректерді қажетті түсіндірулер немесе нақтылаулар беру туралы сұрау салуды қалыптастырады. Сараптама мекемесі талдау нәтижелерін көрсетілген мерзім шеңберінде тиісті мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді</p>		
180-күн	<p>уәкілетті органдар өтініш берушіге сұрау салуды сараптама мекемелерінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде барлық уәкілетті органдардан жауап алған кезден бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан келіп түскен барлық сұрау салуларды біріктіреді және 5 жұмыс күнінен</p>	15	

	аспайтын мерзімде өтініш берушіге сұрау салуды жібереді.			
180-күн	өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушіден біріккен сұрау салуға жауап алған күннен бастап қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның біріккен сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 60 жұмыс күнінен аспауы тиіс	60
185-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушінің жауабына және түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдар болған кезде тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне рұқсат береді	5	өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	5
	өтініш берушінің жауабына жүргізілген талдау негізінде және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде түзетілген және (немесе) толықтырылған материалдар болған			

200-күн	<p>кезде сараптама мекемелері тиісті уәкілетті органдарды өзгерістер енгізу мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы хабардар етеді, олар өз кезегінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу үшін ұсынылатын өзгерістерге қатысты шешім қабылдайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде бұл туралы ветеринариялық препараттарды тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді</p>	15		
	<p>сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын барлық мүше мемлекеттердің шешімдерін тіркеу жөніндегі референттік орган алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу үшін ұсынылатын өзгерістерге</p>		<p>егер ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің жеке бастамасы болып табылса және мұндай өзгерістер енгізу немесе енгізбеу ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігіне, сапасына және қауіпсіздігіне теріс</p>	

205-күн	<p>қатысты жиынтық сараптамалық қорытынды ресімдейді, ол әрбір уәкілетті органның тиісті мүше мемлекеттің аумағында айналымда болатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге келісімі (немесе келіспеуі) туралы шешімін көрсетеді және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>	5	<p>әсер ете алмаса, бірақ бір немесе бірнеше мүше мемлекеттің уәкілетті органы ұсынылған өзгерістерді енгізуден бас тартса, тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оны өтініш берушіге жібереді. Өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады</p>	
210-күн	<p>құқық иеленуші тіркеу дерекнамасына өзі ұсынған өзгерістерден бас тартуға құқылы. Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту үшін өтініш беруші жиынтық сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік органнан алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға Қағидаларға № 9 қосымшаға (9.4-нысан) сәйкес нысан бойынша</p>		<p>тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізу рәсімін тоқтату туралы шешім қабылдайды және шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ол туралы тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өтініш берушіден тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден</p>	

	<p>ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтінішті ұсынады.</p>		<p>бас тарту туралы өтініш жиынтық сараптамалық қорытынды жіберілген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде алынбаған жағдайда, өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталады</p>	
210-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық сараптамалық қорытынды негізінде оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдары осы өзгерістерді енгізуге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарында осы препараттың айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық</p>	5	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші ұсынған өзгерістерді тіркеу дерекнамасына енгізуден бас тарту туралы шешімді қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай әрекеттерді жүзеге асырады:</p> <p>а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны өтініш берушіге жібереді;</p> <p>б) тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын</p>	5

	<p>дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтінім беруші ұсынған өзгерістерді енгізу туралы немесе осы өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды</p>		<p>м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;</p> <p>в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны ұсынады.</p>	
215-күн	<p>жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытындыны өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістерге қатысты оң шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган</p>	5		

	өтініш берушіге жібереді			
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістерді қабылдау туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістер қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы (енгізілген әр өзгерістің деректемелерін және дерекнаманың өзгеріс енгізілген бөлімін көрсете отырып, өзгерістер туралы) қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар</p>			

тізіліміне қосу үшін 10
электрондық түрде
Комиссияға
ұсынады және
өтініш берушіге
мыналарды береді:
1) ветеринариялық
дәрілік затқа
келісілген
нормативтік құжат (
оған өзгерістер
енгізілген жағдайда)
;
2) ветеринариялық
дәрілік препаратты
қолдану жөнінде
келісілген
нұсқаулық орыс
тілінде және мүше
мемлекеттің
заңнамасында тиісті
талаптар болған
кезде аумағында
ветеринариялық
дәрілік препарат
айналымда болатын
мүше мемлекеттің
мемлекеттік тілінде
(оған өзгерістер
енгізілген жағдайда)
;
3) о с ы
ветеринариялық
дәрілік препараттың
тіркеу нөмірін
көрсете отырып,
бастапқы
қаптаманың және
бар болса, екінші
қаптаманың
келісілген макеттері
орыс тілінде және
мүше мемлекеттің
заңнамасында тиісті
талаптар болған
кезде аумағында
ветеринариялық
дәрілік препарат
өтініш жасайтын
мүше мемлекеттің
мемлекеттік тілінде
(оған өзгерістер
енгізілген жағдайда)

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жасап және ветеринариялық дәрілік заттар үлгілеріне сараптама жасап, Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымпаға сәйкес құрамына әсер етуші заттар кіретін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.8-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1		
	аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және (немесе) сараптама мекемелері өтініш берушіні ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар ету Еуразиялық экономикалық			

6-күн	<p>одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) № 6 қосымшаға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы құжаттарға өзгерістер тізбесіне (бұдан әрі – құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесі) сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді</p>	5		
6-күн	<p>тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі (бұдан әрі – өзгерістер енгізу рәсімі) тоқтатыла тұрады және өтініш беруші сараптама мекемесіне үлгілерді ұсынған күннен бастап қайтадан басталады</p>		<p>өтініш беруші ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын жүргізу туралы тіркеу жөніндегі референттік органның шешімін алған күннен бастап 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсынады</p>	45
			<p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері және қажет болған жағдайда стандартты үлгілер мен басқа да шығыс материалдары 45 жұмыс күні ішінде</p>	

11-күн	<p>ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін және қажет болған жағдайда стандартты үлгілерді және басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі оларды алғанын өтініш берушіге құжатпен растайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде үлгілердің сараптамаға жарамдылығын және қажетті зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалайды, сондай-ақ көрсетілген мерзім шеңберінде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді</p>	5	<p>ұсынылмаған жағдайда, сараптама мекемесі бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ақпаратты сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш беруші, сондай-ақ аумағында тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және (немесе) сараптама мекемелері 5 жұмыс күні ішінде хабардар етіледі. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды</p>	15
91-күн	<p>сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік затқа сараптаманы 80 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады</p>	80		
	<p>қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ Қағидаларға</p>	6-	<p>соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген</p>	

91-күн	<p>қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе құжаттарда ұсынылған құжаттар мен деректерді нақтылау беру туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>		<p>жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды</p>	10
96-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салу жібереді және оған жауап дайындау үшін уақыт береді</p>	5		
96-күн	<p>өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш беруші жауап берген күннен</p>		<p>өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 90 жұмыс күнінен аспауы тиіс. Қажет болған кезде өтініш берушінің</p>	90

	бастап қайта басталады		тиісті негіздемесінің негізінде көрсетілген мерзімді тіркеу жөніндегі референттік орган ұзартуы мүмкін. Сұрау салуға жауаптың жалпы мерзімі 180 жұмыс күнінен аспауы тиіс	
100-күн	өзгерістерді енгізу рәсімін тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап қайта жаңғыртады, ол 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жіберіледі	4	өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
	тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына өтініш беруші ұсынған жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі түзетілген			

115-күн	және (немесе) толықтырылған материалдармен бірге көрсетілген материалдарды алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптама қорытындысын дайындайды, ол көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді	15		
115-күн	өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесін сәйкес қосымша келтіру қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді			
120-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген	5		

	ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді			
120-күн	өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап қайта басталады		өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне сәйкес пысықтауы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады	20
			өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне толық көлемде сәйкес келтірмеген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден	10

			<p>бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды</p>	
125-күн	<p>соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы (осы ветеринариялық дәрілік препараттың Одақтың кедендік аумағында айналымы мүмкіндігімен) немесе осы өзгерістерді</p>	5	<p>соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы өтініш берушіні, аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелетін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар</p>	10

	енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.		етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
125-күн			<p>тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші ұсынған өзгерістерді тіркеу дерекнамасына енгізуден бас тарту туралы шешімді қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай әрекеттерді жүзеге асырады:</p> <p>а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны өтініш берушіге жібереді;</p> <p>б) тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін</p>	5

			көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді; в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны ұсынады.	
130-күн	соңғы сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістерге қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган жібереді	5		
	тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған			

өзгерістерді қабылдау туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістер қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы (енгізілген әр өзгерістің деректемелерін және дерекнаманың өзгеріс енгізілген бөлімін көрсете отырып, өзгерістер туралы) қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізіліміне қосу үшін электрондық түрде Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:

- 1) ветеринариялық дәрілік затқа келісілген нормативтік құжат (

	<p>оған өзгерістер енгізілген жағдайда) ; 2) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (оған өзгерістер енгізілген жағдайда) ; 3) о с ы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың келісілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (оған өзгерістер енгізілген жағдайда)</p>			
--	---	--	--	--

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жасап және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жасамай, Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес құрамына әсер етуші заттар кірмейтін немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жатпайтын тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.9-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1		
6-күн	тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және (немесе) сараптама мекемелері ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдағаны туралы өтініш берушіні 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар ету. Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттарды референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу	5		

	бойынша сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді			
46-күн	сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын 40 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады	40		
46-күн	қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе құжаттарда ұсынылған құжаттар мен деректерді нақтылау беру туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді			10
	алдын ала немесе соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу		соңғы сараптамалық теріс қорытынды	

51-күн	<p>жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуін растау рәсімі (бұдан әрі – тіркеуді растау рәсімі) шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптағаны үшін алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттарды тіркеу жөніндегі референттік органға тіркеу шарттарына сәйкес ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді</p>	5	<p>ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы өтініш берушіні, аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелетін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды</p>	10
51-күн	<p>өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және сараптама үшін алым (баж) төленгені расталған күннен бастап қайта басталады</p>		<p>өтініш берушіге 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш берген мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттардың</p>	10

			сараптамасы үшін алым (баж) төлеу мүмкіндігі беріледі	
56-күн	<p>тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына өзгерістер енгізу шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттардың сараптамасы үшін алымның (баждың) төленгені расталған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің тиісті уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне алдын ала немесе қорытынды сараптамалық қорытындыға, Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сай ұсынылған құжаттарға және бар болса, тіркеу жөніндегі референттік</p>	5	<p>тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына алымның (баждың) төленгені расталмаған жағдайда, өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа құжаттарды сараптау үшін тіркеу жөніндегі референттік орган өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы препараттың одан әрі тіркеу шартына сәйкес уәкілетті органы тіркеу жөніндегі референттік орган болып табылатын мүше мемлекеттің аумағында ғана айналымда болуы мүмкіндігімен өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдайды.</p>	5

	органның сұрау салуына қолжетімділік ұсынады			
81-күн	<p>тиісті мүше мемлекеттің сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындыға, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына жауапқа, Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттарға, зерттеулер хаттамаларына, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің тіркеу жөніндегі референттік органмен келісілген жобаларына талдау жүргізеді және қажет болған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне көрсетілген материалдарға қолжетімділік ұсынған кезден бастап 25 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш</p>	25		

	<p>берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, құжаттар мен Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес құжаттарда ұсынылған деректерді қажетті түсіндірулер немесе нақтылаулар беру туралы сұрау салуды қалыптастырады. Сараптама мекемесі талдау нәтижелерін көрсетілген мерзім шеңберінде тиісті мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді</p>			
96-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша қалыптастырылған сұрау салуды уәкілетті органдар сараптама мекемелерінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде барлық уәкілетті органдардан жауап алған кезден бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдардан келіп түскен барлық сұрау салуларды өз сұрау салуымен біріктіреді және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде</p>	15	<p>өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның біріккен сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама</p>	60

	оны сараптама мекемелерінен алған күннен бастап		мекемелерінің сұрау салулары) 60 жұмыс күнінен аспауы тиіс	
96-күн	өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушіден біріккен сұрау салуға жауап алған күннен бастап қайта басталады		өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	5
100-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден тіркеу жөніндегі референттік органның және уәкілетті органдардың бірлескен сұрау салуына жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оны ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жібереді	4		
	өтініш беруші ұсынған біріккен сұрау салуға жауапты талдау			

115-күн	<p>нәтижелері бойынша сараптама мекемесі өтініш берушінің жауабын алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптамалық қорытындыны дайындайды, оны көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>	15		
115-күн	<p>өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетін тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне қосымша сәйкес келтіру қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді</p>			
			<p>өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық пен қаптама макетінің жобаларын референттік органның ескертулеріне сәйкес пысықтауы,</p>	

120-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді	5	оларды орыс тілінен басқа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аударуы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады	20
120-күн	өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап қайта басталады		өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне толық көлемде сәйкес келтірмеген және (немесе) олардың аудармасын табыс етпеген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті	10

			органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
125-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне өтініш берушінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және қаптама макетінің келісілген жобаларына қолжетімділік ұсынады</p>	5		
	<p>өтініш берушінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің келісілген жобаларына жүргізілген талдау негізінде мүше мемлекеттердің</p>			

140-күн	<p>сараптама мекемелері 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті уәкілетті органдарды өзгерістер енгізу мүмкіндігі (немесе мүмкін еместігі) туралы хабардар етеді, олар өз кезегінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу үшін ұсынылатын өзгерістерге қатысты шешім қабылдайды және бұл туралы 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді</p>	15		
	<p>сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша тіркеу жөніндегі референттік орган аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің барлық уәкілетті органдарының шешімдерін алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына</p>		<p>егер ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің жеке бастамасы болып табылса және мұндай өзгерістер енгізу немесе енгізбеу ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігіне, сапасына және қауіпсіздігіне теріс әсер ете алмаса, бірақ бір немесе</p>	

145-күн	<p>енгізу үшін ұсынылатын өзгерістерге қатысты жиынтық сараптамалық қорытындыны ресімдейді, ол әрбір уәкілетті органның тиісті мүше мемлекеттің аумағында айналымда болатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге келісімі (немесе келіспеуі) туралы шешімін көрсетеді және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>	5	<p>бірнеше мүше мемлекеттің уәкілетті органы ұсынылған өзгерістерді енгізуден бас тартса, тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде бұл қорытындыны өтініш берушіге жібереді. Өзгерістер енгізу рәсімі жиынтық сараптамалық қорытынды өтініш берушіге жіберілген күннен бастап тоқтатыла тұрады</p>	
150-күн	<p>құқық иеленуші жиынтық сараптамалық қорытындыға талдау жүргізеді, оның негізінде тіркеу дерекнамасына өзі ұсынған өзгерістерден бас тартуға құқығы бар. Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту үшін өтініш беруші жиынтық сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік органнан алған</p>		<p>тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізу рәсімін тоқтату туралы шешім қабылдайды және шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ол туралы тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше</p>	

күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға Қағидаларға № 9 қосымшаға (9.4-нысан) сәйкес нысан бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтінішті ұсынады.

мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өтініш берушіден тіркеу құжатына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтініш жиынтық сараптамалық қорытынды жіберілген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде алынбаған жағдайда, өзгерістер енгізу рәсімі қайта басталады.

б ұ р ы н ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге және оның тіркелгенін растауға келісім берген мүше мемлекеттердің бірінің уәкілетті органы өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тартқан жағдайда, осы мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу жарамсыз деп танылады және осы мүше мемлекеттің аумағында оның айналымы тоқтатылады, ал осы мүше мемлекеттің аумағында жүргізілген ветеринариялық дәрілік препараттың

			оны тіркеудің қолданылу мерзімінде, осы мүше мемлекеттің аумағында оның жарамдылық мерзімі өткенге дейін жол беріледі	
150-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық сараптамалық қорытындының негізінде сараптама мекемесінен сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдары осы өзгерістерді енгізуге келіскен мүше мемлекеттердің аумақтарында осы препараттың айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу	5	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші ұсынған өзгерістерді тіркеу дерекнамасына енгізуден бас тарту туралы шешімді қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай әрекеттерді жүзеге асырады: а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны өтініш берушіге жібереді; б) тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті	5

	<p>дерекнамасына өтінім беруші ұсынған өзгерістерді енгізу туралы немесе осы өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды</p>		<p>органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;</p> <p>в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны ұсынады.</p>	
<p>155-күн</p>	<p>жиынтық (немесе қорытынды) сараптамалық қорытындыны өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістерге қатысты оң шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді</p>	<p>5</p>		

тіркеу жөніндегі
референттік орган
ветеринариялық
дәрілік препараттың
тіркеу
дерекнамасына
өтініш беруші
ұсынған
өзгерістерді
қабылдау туралы оң
шешім қабылдаса,
осындай шешім
қабылданған күннен
бастап 10 жұмыс
күнінен аспайтын
мерзімде тіркеу
жөніндегі
референттік орган
аумағында
ветеринариялық
дәрілік препарат
айналымда болатын
мүше
мемлекеттердің
уәкілетті
органдарын және (не-
месе) сараптама
мекемелерін
ветеринариялық
дәрілік препараттың
тіркеу
дерекнамасына
өтініш беруші
ұсынған өзгерістер
қатысты
қабылданған шешім
туралы хабардар
етеді,
ветеринариялық
дәрілік препарат
туралы (енгізілген
әр өзгерістің
деректемелерін
және дерекнаманың
өзгеріс енгізілген
бөлімін көрсете
отырып, өзгерістер
туралы) қажетті
мәліметтерді
Одақтың
ветеринариялық
дәрілік препараттар
тізіліміне қосу үшін
электрондық түрде

Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:

- 1) ветеринариялық дәрілік затқа келісілген нормативтік құжат (оған өзгерістер енгізілген жағдайда) ;
- 2) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (оған өзгерістер енгізілген жағдайда) ;
- 3) о с ы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың келісілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (оған өзгерістер енгізілген жағдайда) .

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жасап және ветеринариялық дәрілік заттың үлгілеріне сараптама жасамай, Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес құрамында әсер етуші заттар бар немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын тіркелген ветеринариялық дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.10-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1		
6-күн	аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және (немесе) сараптама мекемелері тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдағаны туралы өтініш берушіні 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар	5		

	<p>ету. Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттарды референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу бойынша сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді</p>			
36-күн	<p>сараптама мекемесі ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады. Қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындыны, сондай-ақ Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе құжаттарда ұсынылған құжаттар мен деректерді нақтылау беру туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім</p>	30	<p>соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытынды алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы өтініш берушіні, аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелетін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар</p>	10

	шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді		етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
41-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге сұрау салу жібереді	5		
41-күн	өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш беруші сұрау салуға жауап берген күннен бастап қайта басталады		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның біріккен сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 60 жұмыс күнінен аспауы тиіс	60
45-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден сұрау салуға жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оны ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жібереді	4	өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	5
	өтініш беруші ұсынған біріккен сұрау салуға			

60-күн	жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі өтініш берушінің жауабын алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптамалық қорытындыны дайындайды, оны көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді	15		
60-күн	өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетін тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне қосымша сәйкес келтіру қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді			
			өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық пен қаптама макетінің жобаларын референттік органның ескертулеріне	

65-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді	5	сәйкес келтіруі, оларды орыс тілінен басқа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аударуы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады	20
65-күн	өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап қайта басталады		өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне толық көлемде сәйкес келтірмеген және (немесе) олардың аудармасын табыс етпеген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің	10

			уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Өзгерістер енгізу рәсімі аяқталды	
70-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық қорытынды негізінде 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы препараттың Одақтың кедендік аумағында айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу үшін ұсынылатын өзгерістерге қатысты немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ұсынылатын өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды	5		
			тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш беруші ұсынған өзгерістерді тіркеу дерекнамасына енгізуден бас тарту туралы шешімді қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай әрекеттерді жүзеге асырады:	

75-күн

тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық сараптама қорытындысының негізінде сараптама мекемесінен сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдары осы өзгерістерді енгізуге келіскен м ү ш е мемлекеттердің аумақтарында осы препараттың айналымы мүмкіндігімен ветеринариялық дәрілік препараттың т і р к е у дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістерді енгізу туралы немесе осы өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды

5

а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылар туралы мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз ете отырып, соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыны өтініш берушіге жібереді;

б) тіркеу шарттарына сәйкес аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;

в) тіркеу шарттарына сәйкес аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын м ү ш е мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген

5

			жағдайда) сараптамалық қорытындыны ұсынады.	
80-күн	соңғы сараптамалық қорытындыны өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістерге қатысты оң шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді	5		
	тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістерді қабылдау туралы оң шешім қабылдаса, осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін ветеринариялық дәрілік препараттың			

90-күн

тіркеу дерекнамасына өтініш беруші ұсынған өзгерістер қатысты қабылданған шешім туралы хабардар етеді, ветеринариялық дәрілік препарат туралы (енгізілген әр өзгерістің деректемелерін және дерекнаманың өзгеріс енгізілген бөлімін көрсете отырып, өзгерістер туралы) қажетті мәліметтерді Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттар тізіліміне қосу үшін электрондық түрде Комиссияға ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:

- 1) ветеринариялық дәрілік затқа келісілген нормативтік құжат (оған өзгерістер енгізілген жағдайда);
- 2) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөнінде келісілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (оған өзгерістер енгізілген жағдайда);

10

	<p>3) осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың келісілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (оған өзгерістер енгізілген жағдайда)</p>			
--	--	--	--	--

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жасамай және ветеринариялық дәрілік заттар үлгілеріне сараптама жасамай Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшаға сәйкес тіркелген ветеринариялық (оның ішінде құрамында әсер етуші заттар бар немесе ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын) дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.11-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
	тіркеу жөніндегі референттік органның тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу			

1-күн	мақсатында өтініш беруші ұсынған құжаттарды қарау туралы шешім қабылдауы	1		
6-күн	аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелетін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының және (немесе) сараптама мекемелерінің тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге келіп түскен құжаттарды қарау туралы шешім қабылдау туралы өтініш берушіні 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етуі. Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттар оларды қарау үшін тіркеу жөніндегі референттік органда қалады	5		
26-күн	тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ұсынылатын өзгерістерді тіркеу жөніндегі референттік орган 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қарайды	20		

31-күн

қорытындысы бойынша тіркеу жөніндегі референттік органның алдын ала шешімі қабылданады, сондай-ақ Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе құжаттарда ұсынылған құжаттар мен деректерді нақтылауды ұсыну туралы өтініш берушіге сұрау салу қалыптастырылады. Өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетінің жобаларын пысықтау қажет болған кезде оларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды тіркеу жөніндегі референттік орган сұрау салумен бір мезгілде қалыптастырады, ол өтініш берушіге тіркеу жөніндегі референттік органның алдын ала

5

теріс қорытынды шешім қабылданған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы өтініш берушіні, аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелетін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Өзгерістер

10

	<p>ш е ш і м і қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жіберіледі. Сұрау салу болмаған және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын пысықтау қажет болмаған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган қорытынды шешім қабылдайды</p>		енгізу рәсімі аяқталды	
36-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салу жібереді және жауап дайындау үшін уақыт береді</p>	5		
36-күн	<p>өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш беруші жауап берген күннен бастап қайта басталады</p>		<p>тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге сұрау салу жіберген күннен бастап өзгерістер енгізу рәсімі 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімге тоқтатыла тұрады және қажет болған кезде пысықталған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың,</p>	

		<p>ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын қоса алғанда, өтініш берушінің сұрау салуға берген жауабы, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық пен ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макеті жобаларының орыс тілінен басқа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліне аудармасы тіркеу жөніндегі референттік органға келіп түскен сәттен бастап қайта басталады</p>	30
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден өз сұрау салуына жауап алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) өтініш берушінің сұрау салуға берген жауабына талдау жүргізеді; 2) өтініш беруші дайындаған ветеринариялық дәрілік препаратты 	<p>өтініш беруші ұсынған өзгерістерді ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) өтініш берушіге ресімделген қорытынды шешімді жолдайды; 	

<p>56-күн</p>	<p>колдану жөніндегі нұсқаулықтың, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың, ветеринариялық дәрілік препараттың қаптама макетінің жобаларын келіседі (немесе келіспейді); 3) өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілгенге дейін өтініш жасаған мүше мемлекеттердің аумақтарында осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы мүмкіндігімен өзгерістер енгізу туралы немесе өзгерістер енгізуден бас тарту туралы қорытынды шешім қабылдайды;</p>	<p>20</p>	<p>2) аумағында тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және (немесе) сараптама мекемелерін қабылданған шешім туралы бас тарту себептерін көрсете отырып, хабардар етеді; 3) аумағында ветеринариялық дәрілік препарат тіркелетін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және (немесе) сараптама мекемелеріне Қағидаларға № 6 қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне және тіркеу жөніндегі референттік органның қорытынды шешіміне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттарға қолжетімділікті ұсынады</p>	<p>10</p>
	<p>өтініш беруші ұсынған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы оң қорытынды шешімді тіркеу жөніндегі референттік орган шешім қабылданған күннен бастап 10</p>			

жұмыс күнінен
аспайтын мерзімде
қабылдаған кезде
тіркеу жөніндегі
референттік орган:
1) өтініш берушіге
ресімделген
қорытынды
шешімді жолдайды;
2) аумағында тіркеу
шарттарына сәйкес
ветеринариялық
дәрілік препарат
айналымда болатын
м ү ш е
мемлекеттердің
уәкілетті
органдарын және (
немесе) сараптама
мекемелерін
ветеринариялық
дәрілік препараттың
тіркеу
дерекнамасының
ұсынылатын
өзгерістеріне
қатысты
қабылданған шешім
туралы хабардар
етеді;
3) аумағында
ветеринариялық
дәрілік препарат
тіркелетін мүше
мемлекеттердің
уәкілетті
органдарына және (
немесе) сараптама
мекемелеріне
Қағидаларға № 6
қосымшаға сәйкес
құжаттарға
енгізілетін
өзгерістер тізбесіне,
тіркеу жөніндегі
референттік
органның сұрау
салуына, тіркеу
жөніндегі
референттік
органның сұрау
салуына өтініш
берушінің
жауабына, тіркеу

66-күн

жөніндегі
референттік
органның
қорытынды
шешіміне және
ветеринариялық
дәрілік препаратты
қолдану жөніндегі
нұсқаулықтың
келісілген
жобаларына сәйкес
өтініш беруші
ұсынған құжаттарға 10
, ветеринариялық
дәрілік затқа
арналған
нормативтік
құжатқа және
ветеринариялық
дәрілік препарат
қаптамасының
макетіне
қолжетімділікті
ұсынады;
4) Одақтың
ветеринариялық
дәрілік
препараттары
тізіліміне енгізу
үшін Комиссияға
ветеринариялық
дәрілік препарат
туралы қажетті
мәліметтерді
электрондық түрде
ұсынады (оның
деректемелері мен
өзгеріс енгізілген
дерекнаманың
бөлімін көрсете
отырып, енгізілген
әрбір өзгеріс туралы
);
5) өтініш берушіге
мыналарды береді:
ветеринариялық
дәрілік затқа
келісілген
нормативтік құжат (
оған өзгерістер
енгізілген жағдайда)
;
ветеринариялық
дәрілік препаратты

	<p>колдану жөніндегі орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде келісілген нұсқаулық (оған өзгерістер енгізілген жағдайда) ;</p> <p>ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және екінші қаптаманың орыс тілінде келісілген макеттері және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған жағдайда аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде оларға (оларға өзгерістер енгізілген жағдайда)</p>		
--	--	--	--

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамаларын Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру рәсімінің

БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.12-блок-схема)

	<p>Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалы</p>		<p>Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалы қ одаққа</p>	
--	--	--	--	--

Рет бойынша рәсім күні	қ одаққа мүше басқа мемлекеттерд ің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарыны ң іс-қимылдары н сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	мүше басқа мемлекеттерд ің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарыны ң рәсім шенберіндегі іс-қимылдары н ы ң сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
	тіркеу жөніндегі референттік		өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдануға арналған ветеринариял ық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасаған кезде Одақ құқығын құрайтын нормативтік құқықтық актілерде жануарлардан алынатын шикізатқа әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) және (немесе) олардың (оның) метаболиттері нің қалдық мөлшерлеріні ң (мөлшерінің) барынша рұқсат етілген деңгейлері (деңгейі) (бұдан әрі –	

1-күн	органның ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдауы	1	Б Р Д) болмаған кезде Тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі басталған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде Комиссияға Одақ құқығын құрайтын нормативтік құқықтық актілерге БРД әзірленгенге дейін оны " ж о л берілмейді (талдамалық әдістің сезімталдығы деңгейінде) деген мәнде немесе мүше мемлекеттің а д а м денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органымен келісілген мәнде белгілеу бөлігінде өзгерістер енгізу туралы өтініш жібереді.	
	өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін			

6-күн	<p>ветеринариялық дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім қабылдау туралы 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар ету. Өтініш беруші ұсынған жаңартылған тіркеу дерекнамасын, түсіндірме жазба-негіздемені және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігінің мониторингі туралы есепті тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама жасау үшін сараптама мекемесіне жібереді</p>	5		
			<p>өтініш беруші ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын жүргізу туралы тіркеу жөніндегі референттік органның шешімін алған күннен</p>	

6-күн	<p>м ү ш е мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру рәсімі (бұдан әрі – тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі) тоқтатыла тұрады және өтініш беруші үлгілерді сараптама мекемесіне ұсынған күннен бастап қайта басталады</p>	<p>бастап 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сараптама мекемесіне ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ұсынады. Өнімді жануарларды (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі басталған және ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасалған және Одақ құқығында ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне бастама жасалған кезде оның БРД болмаған жағдайда, өтініш беруші сараптама мекемесіне стандартты үлгілерді БРД айқындау әдістемесін 3 мәрте</p>	45
-------	---	--	----

		жаңғырту үшін қажетті мөлшерде және жануарлардан алынатын шикізат үлгілеріне тиісті зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін қажетті басқа да шығыс материалдарын қосымша ұсынады.	
11-күн	ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін және қажет болған жағдайда стандартты үлгілерді және басқа да шығыс материалдарын алған кезде сараптама мекемесі оларды алғанын өтініш берушіге құжатпен растайды және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде үлгілердің сараптамаға	ветеринариялық дәрілік заттың үлгілері және қажет болған жағдайда стандартты үлгілер мен басқа да шығыс материалдары 45 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, сараптама мекемесі бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу жөніндегі референттік орган көрсетілген ақпаратты сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5 жұмыс	15

	<p>жарамдылығы н және қажетті зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалайды, сондай-ақ көрсетілген мерзім шеңберінде бұл туралы тіркеу жөніндегі референттік органды хабардар етеді</p>		<p>күнінен аспайтын мерзімде ветеринариял ық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш беруші , сондай-ақ уәкілетті органдар және (немесе) сараптама мекемелері 5 жұмыс күні ішінде хабардар етіледі. Тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі аяқталды</p>	
	<p>сараптама мекемесі ветеринариял ық дәрілік заттың сараптамасын 90 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырады. қорытындысы бойынша – алдын ала сараптамалық қорытындын ы, сондай-ақ Қағидаларға 6 -қосымшаға сәйкес құжаттарға енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес өтініш берушіге</p>			

101-күн	жетіспейтін қосымша ақпаратты, қажетті түсіндірулерді немесе құжаттарда ұсынылған құжаттар мен деректерді нақтылау беру туралы сұрау салуды ресімдеу. Өтініш беруші үшін сұрау салынған алдын ала сараптамалық қорытындыны, ал сұрау салу болмаған жағдайда – соңғы сараптамалық қорытындыны көрсетілген мерзім шеңберінде сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді	90		
	алдын ала немесе соңғы сараптамалық оң қорытынды ресімделген жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап		соңғы сараптамалық теріс қорытынды ресімделген жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган сараптамалық қорытындыны алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын	

106-күн	<p>5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні тіркеу жөніндегі референттік органға тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттардың сараптамасы үшін басқармаше мемлекеттердің уәкілетті органдарына алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар етеді</p>	5	<p>мерзімде тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіруді растаудан бастарту туралы шешім қабылдайды. Қабылданған шешім туралы тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етеді. Тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі аяқталды</p>	10
106-күн	<p>тіркеуді растау рәсімі тоқтатыла тұрады және сараптама үшін алым (баж) төленгені расталған</p>		<p>өтініш берушіге 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш берген мұше мемлекеттердің уәкілетті органдарына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ветеринариял</p>	10

	күннен бастап қайта басталады		ық дәрілік препаратқа құжаттардың сараптамасы үшін алым (баж) төлеу мүмкіндігі беріледі	
111-күн	тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде мүше мемлекеттерд ің уәкілетті органдарына ветеринариял ық дәрілік препаратқа құжаттардың сараптамасы үшін алымның (баждың) төленгені расталған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне тіркеу кезеңі үшін ветеринариял ық дәрілік препараттың қауіпсіздігі	5	басқа мүше мемлекеттерд ің уәкілетті органдарына алымның (баждың) төленгені расталмаған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік орган тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі қайта басталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіруді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы өтініш берушіге, мүше мемлекеттерд ің уәкілетті органдарына	10

<p>мен тиімділігі жөніндегі кезеңдік есепке (бұдан әрі – кезеңдік есеп), зерттеулер хаттамаларын а, алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындыға және бар болса, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына (бар болса) қолжетімділік ұсынады.</p>		<p>және (немесе) сараптама мекемелеріне 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабарланады. Тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі аяқталды</p>	
<p>тиісті мүше мемлекеттің сараптама мекемесі жаңартылған тіркеу дерекнамасын а, түсіндірме жазба-негіздемеге және мерзімдік есепке, зерттеулер хаттамаларын а, тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуының алдын ала немесе соңғы сараптамалық қорытындысына талдау жүргізеді және қажет болған кезде (тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына</p>			

136-күн	<p>қосымша) жетіспейтін қосымша ақпаратты, жаңартылған тіркеу дерекнамасын да ұсынылған құжаттар мен деректерге қажетті түсіндірулер немесе нақтылаулар беру туралы түсіндірме жазба-негізде ме және мерзімдік есеп бойынша референттік орган көрсетілген материалдарға а қол жеткізуді тіркеу жөніндегі уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне ұсынған сәттен бастап 25 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге сұрау салуды қалыптастыра ды . Сараптама мекемесі талдау нәтижелерін көрсетілген мерзім шеңберінде тиісті мүше мемлекеттің уәкілетті</p>	25				
---------	--	----	--	--	--	--

	органына жібереді			
151-күн	тіркеу жөніндегі референттік органның сұрау салуына қосымша қалыптастырылған сұрау салуды уәкілетті органдар сараптама мекемелерінен алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді, ол өз кезегінде 5 жұмыс күні ішінде уәкілетті органдардан келіп түскен барлық сұрау салуларды өз сұрау салуымен біріктіреді және 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оны өтініш берушіге жібереді	15		
	тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі тоқтатыла тұрады және		өтініш берушінің тіркеу жөніндегі референттік органның біріккен сұрау салуына жауап беру мерзімі (оның	

151-күн	өтініш беруші жауап берген күннен бастап қайта басталады		ішінде уәкілетті органдардың және (немесе) сараптама мекемелерінің сұрау салулары) 60 жұмыс күнінен аспауы тиіс	60
155-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіден тіркеу жөніндегі референттік органның және уәкілетті органдардың бірлескен сұрау салуына жауап алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасын аяқтау үшін сараптама мекемесіне жібереді	4	өтініш беруші сұратылған құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылады. Тіркеу жөніндегі референттік орган қабылданған шешім туралы осы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі аяқталды	5
	өтініш беруші ұсынған тіркеу			

170-күн	<p>жөніндегі референттік органның және уәкілетті органдардың бірлескен сұрау салуына жауапты талдау нәтижелері бойынша сараптама мекемесі көрсетілген материалдард ы алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде соңғы сараптамалық қорытындын ы дайындайды, о л көрсетілген мерзім шеңберінде тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>	15		
	<p>өтініш беруші ұсынған ветеринариял ық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты ң , ветеринариял ық дәрілік з а т қ а нормативтік құжаттың ж ә н е ветеринариял ық дәрілік препараттың каптама</p>			

170-күн	<p>макетінің жобаларын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қосымша келтіру қажет болған жағдайда, сараптама мекемесі соңғы сараптамалық қорытындымен бірге тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген жобаларды пысықтау жөніндегі ұсынымдарды жібереді</p>			
175-күн	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган 5 жұмыс күнінен аспайтын</p>	5	<p>өтініш берушінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың , ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік</p>	20

	<p>мерзімде көрсетілген ұсынымдарды өтініш берушіге жібереді</p>		<p>органның ескертулеріне сәйкес пысықтауы және оларды тіркеу жөніндегі референттік органмен келісу көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның келісу күнін қоса алғанда, 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады</p>	
	<p>тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі тоқтатыла тұрады және өтініш берушіге ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты</p>		<p>өтініш беруші 20 жұмыс күні ішінде көрсетілген жобаларды тіркеу жөніндегі референттік органның ескертулеріне толық көлемде сәйкес келтірмеген және (немесе) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық пен қаптама мәкеті жобаларының аудармасын ұсынбаған жағдайда, тіркеу жөніндегі референттік</p>	

175-күн	<p>н , ветеринариял ық дәрілік з а т қ а арналған нормативтік құжаттың ж ә н е ветеринариял ық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобаларын тіркеу жөніндегі референттік орган келіскен күннен бастап қ а й т а басталады</p>		<p>орган көрсетілген мерзім өткен күннен бастап 10 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу дерекнамасын ың сәйкес келтірілуін растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіні, уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін хабардар етеді. Тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі аяқталды</p>	10
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариял ық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты н , ветеринариял ық дәрілік з а т қ а арналған нормативтік құжаттың</p>			

180-күн	<p>ж ә н е ветеринариял ық дәрілік препарат қаптамасы макетінің жобалары келісілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға ж ә н е ветеринариял ық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты ң келісілген жобаларына рұқсат береді, уәкілетті органдарға және (немесе) сараптама мекемелеріне ветеринариял ық дәрілік заттың нормативтік құжатын және ветеринариял ық дәрілік препараттың қаптама макетін ұсынады</p>	5		
	<p>өтініш берушінің жауабына, соңғы сараптамалық қорытындыға ж ә н е ветеринариял ық дәрілік</p>			

препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың келісілген жобаларына, ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатқа және ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасының макетіне жүргізілген талдау негізінде сараптама мекемесі 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті уәкілетті органды тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде тиісті мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы мүмкіндігімен (немесе мүмкін еместігімен) ұсынылған ветеринариялық дәрілік препараттың жаңартылған тіркеу дерекнамасын Қағидалардың талаптарына

сәйкес деп
т а н у
мүмкіндігі (
немесе
мүмкін
еместігі)
туралы
хабардар
етеді.
Уәкілетті
органдар, өз
кезегінде,
өздері
хабардар
етілген
күннен бастап
5 жұмыс
күнінен
аспайтын
мерзімде
тиісті мүше
мемлекеттің
аумағында
ветеринариял
ық дәрілік
препарат
айналымының
мүмкіндігімен
(мүмкін
еместігімен)
ветеринариял
ық дәрілік
препараттың
жаңартылған
тіркеу
дерекнамасын
тануға (
танымауға)
қатысты
шешім
қабылдайды
және бұл
туралы тіркеу
жөніндегі
референттік
органды
шешім
қабылданған
күннен бастап
5 жұмыс
күнінен
аспайтын
мерзімде

	хабардар етеді			
200-күн	сараптама мекемесі тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша референттік орган мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты барлық уәкілетті органдардың шешімдерін тіркеу жөніндегі референттік орган алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жиынтық сараптамалық қорытындыны ресімдейді, ол әрбір уәкілетті органның тиісті мүше мемлекеттің аумағында ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруді ескере	5		

	<p>отырып, оның айналымына келісуі (немесе келіспеуі) туралы шешімін көрсетеді және көрсетілген мерзім шеңберінде оны тіркеу жөніндегі референттік органға жібереді</p>			
	<p>тіркеу жөніндегі референттік орган жиынтық сараптамалық қорытынды негізінде оны сараптама мекемесінен</p>		<p>тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіруден бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде:</p> <p>а) сараптамалық қорытындыда көрсетілген сарапшылардың құпиялылығын қамтамасыз ете отырып,</p>	

205-күн	<p>алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органдары осы препараттың тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіруді растаған мүше мемлекеттердің аумақтарында мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың Қағидалардың талаптарына сәйкес айналымда болуының мүмкіндігі туралы немесе тіркеу дерекнамасын сәйкес келтіруді растаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды</p>	5	<p>жиынтық немесе соңғы сараптамалық қорытындыны (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық теріс қорытындыны ресімдеген жағдайда) өтініш берушіге жібереді;</p> <p>б) тіркеу шарттарына сәйкес мүше мемлекеттердің аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын уәкілетті органдарды және (немесе) сараптама мекемелерін бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы хабардар етеді;</p> <p>в) мүше мемлекеттердің аумағында тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын уәкілетті органдарға және (немесе)</p>	5
---------	--	---	--	---

			сараптама мекемелеріне жиынтық немесе соңғы (тіркеу жөніндегі референттік орган соңғы сараптамалық т е р і с қорытынды ресімдеген жағдайда) сараптамалық қорытындыға рұқсат береді.	
210-күн	жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік орган мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты оң шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу жөніндегі референттік орган өтініш берушіге жібереді	5		
	тіркеу жөніндегі референттік орган мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес			

тіркелген
ветеринариял
ық дәрілік
препараттың
Қағидалардың
талаптарына
сәйкес
айналымының
мүмкіндігі
туралы оң
шешім
қабылдаса,
осындай
шешім
қабылданған
күннен бастап
10 жұмыс
күнінен
аспайтын
мерзімде
тіркеу
жөніндегі
референттік
орган
уәкілетті
органдарды
және (немесе)
сараптама
мекемелерін
қабылданған
шешім
туралы
хабардар
етеді,
ветеринариял
ық дәрілік
препаратқа
тіркеу нөмірін
бере отырып,
тіркеуді
ресімдейді,
ветеринариял
ық дәрілік
препарат
туралы
қажетті
мәліметтерді
Одақтың
ветеринариял
ық дәрілік
препараттар
тізіліміне
қосу үшін
электрондық

220-күн

түрде
Комиссияға
ұсынады және
өтініш
берушіге
мыналарды
береді:
1)
ветеринариял
ық дәрілік
затқа
келісілген
нормативтік
құжат;
2)
ветеринариял
ық дәрілік
препаратты
қолдану
жөнінде
келісілген
нұсқаулық
орыс тілінде
және мүше
мемлекеттің
заңнамасында
тиісті
талаптар
болған кезде
аумағында
ветеринариял
ық дәрілік
препарат
айналымда
болатын
мүше
мемлекеттің
мемлекеттік
тілінде;
3) осы
ветеринариял
ық дәрілік
препараттың
тіркеу нөмірін
көрсете
отырып,
бастапқы
қаптаманың
және бар
болса, екінші
қаптаманың
келісілген
макеттері
орыс тілінде

10

және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат өтініш жасайтын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде			
--	--	--	--

Қағидалардың талаптарына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарды тіркеуді тану рәсімінің БЛОК-СХЕМАСЫ

(9.13-блок-схема)

Рет бойынша рәсім күні	Рәсім шеңберінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының іс-қимылдарын сипаттау	Рәсімді іске асыру үшін қажетті жұмыс күндерінің саны	Өтініш берушінің, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше басқа мемлекеттердің тіркеу жөніндегі референттік органының және (немесе) уәкілетті органдарының рәсім шеңберіндегі іс-қимылдарының сипаттамасы	Рәсімді аяқтау үшін қажетті жұмыс күндерінің саны
1-күн	жаңа мүше мемлекеттің уәкілетті органының сараптама жүргізу үшін ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға рұқсат алуы	1	өтініш берушіні, уәкілетті органды және (немесе) жаңа мүше мемлекеттердің сараптама мекемесін тіркеу жөніндегі референттік органның сараптама жүргізу үшін жаңа мүше мемлекеттің уәкілетті органына ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға рұқсат беру туралы 5	5

			жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабардар етуі	
6-күн	жаңа мүше мемлекеттің уәкілетті органының ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды сараптама жүргізу үшін жаңа мүше мемлекеттің сараптама мекемесіне жіберуі	5		
51-күн	жаңа мүше мемлекеттің сараптама мекемесінің ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарға сараптамасын 45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асыруы	45		
61-күн	жаңа мүше мемлекеттің уәкілетті органының ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған құжаттарды сараптау қорытындысы бойынша өз аумағында тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың айналымына келісуі (немесе келіспеуі) туралы шешім және тіркеу жөніндегі референттік органның қабылданған шешім туралы хабарламасын 5			5

	жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қабылдауы	10		
65-күн	сараптама мекемесінің жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік органның тапсырмасы бойынша ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты жаңа мүше мемлекеттің уәкілетті органының шешімін 4 тіркеу жөніндегі референттік орган алған күннен бастап 4 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қайта ресімдеуі; сараптама мекемесінің жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік органға көрсетілген мерзім ішінде жолдауы	4		
70-күн	осы Қағидаларға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты жаңа уәкілетті органның оң шешімі болған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік органның жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытынды негізінде оны сараптама мекемесінен алған күннен бастап 5	5	осы Қағидаларға сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты жаңа уәкілетті органның теріс шешімі болған жағдайда тіркеу жөніндегі референттік органның жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытынды негізінде оны сараптама мекемесінен алған	5

	жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органы жаңа мүше мемлекеттің уәкілетті органы болып табылатын мүше мемлекеттің аумағында осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы мүмкіндігі туралы шешім қабылдауы		күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде уәкілетті органы жаңа мүше мемлекеттің уәкілетті органы болып табылатын мүше мемлекеттің аумағында осы ветеринариялық дәрілік препараттың айналымнан бастарту туралы шешім қабылдауы	
75-күн	референттік органның өзекті етілген жиынтық (немесе жиынтық) сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге жолдауы	5	референттік органның өзекті етілген жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытындыны тіркеу жөніндегі референттік орган ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешім қабылдаған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге жолдауы	5
85-күн	тіркеу жөніндегі референттік орган қолданыстағы тіркеу шарттары бойынша	10	тіркеу жөніндегі референттік орган қолданыстағы тіркеу шарттары бойынша	10
	бұрын аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болмаған мүше мемлекеттердің жүгіну мүмкіндігі туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган осындай шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын			

мерзімде Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізіліміне енгізу үшін Комиссияға ветеринариялық дәрілік препарат туралы қажетті мәліметтерді электрондық түрде ұсынады және өтініш берушіге мыналарды береді:

1) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі өзектілендірілген нұсқаулық орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде;

2) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірін көрсете отырып, бастапқы қаптаманың және бар болса, екінші қаптаманың өзектілендірілген макеттері орыс тілінде және мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде.

бұрын аумақтарында ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болмаған мүше мемлекеттердің жүгінуінің мүмкін еместігі туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу жөніндегі референттік орган 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде Одақтың ветеринариялық дәрілік препараттары тізілімінде бұған дейін орналастырылған жиынтық (немесе соңғы) сараптамалық қорытындыны оның жаңартылған нұсқасымен алмастыруды жүзеге асырады.

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік

**Ветеринариялық дәрілік затты тіркеуге немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүзеге асыруға арналған өтініштердің
НЫСАНДАРЫ**

(10.1-нысан)

(Еуразиялық экономикалық
одаққа

мүше мемлекеттің

тіркеу жөніндегі референттік
органының атауы)

**Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы
ӨТІНІШ**

Ветеринариялық дәрілік препаратты _____
(ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы)

(халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған
(топтастыру) атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында айналымға шығару үшін стандартты немесе оңайлатылған (керегінің астын сызыңыз) тіркеу рәсімі бойынша тіркеуді сұраймын (керегін белгілеңіз):

- Армения Республикасы
- Беларусь Республикасы
- Қазақстан Республикасы
- Қырғыз Республикасы
- Ресей Федерациясы

Еуразиялық экономикалық одақ (құрамында әсер етуші заттар бар немесе Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік препараттардың айналымын реттеу қағидаларына № 8 қосымшада көзделген тізбе бойынша ветеринариялық дәрілік препараттар тобына (санатына) жататын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін)

1. Өтініш беруші* _____

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі** _____

3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

3.1. Дәрілік нысаны, енгізу тәсілдері _____

3.2. Құрамы _____

(әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) атауы мен сандық құрамын көрсету

және әсер ететін заттарды (әсер ететін затты) санамалау)

3.3. Фармакотерапиялық топ _____

4. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші*** _____

5. Шығарылған жері**** _____

6. Тіркеу жөніндегі референттік органның Еуразиялық экономикалық одақ құқығын құрайтын нормативтік құқықтық актіге жануарлардан алынған шикізатта өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынған аквөсіру объектілеріне) қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттың әсер ететін заттарының (әсер ететін затының) және (немесе) олардың (оның) метаболиттерінің (метаболитінің) қалдық мөлшерінің барынша рұқсат етілген деңгейлерін (деңгейін) белгілеу (бұдан әрі – БРД белгілеу) бөлігінде өзгерістер енгізу рәсіміне бастама жасау қажеттігі (керегін белгілеңіз):

- БРД белгілеу қажет емес;
- Мәндерде (мәнде) БРД белгілеу қажет (керегін белгілеңіз):
- "жол берілмейді (жол беріледі)" (талдамалық әдістің сезімталдығы деңгейінде);

□ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органымен келісілген (20__ жылғы " " _____ ШЫҒЫС № _____ хат және өзге де материалдар ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына енгізілген).

М.О. _____

_____ (қолы)

_____ (өтініш берушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

_____ атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы " _____ "

(10.2-нысан)

_____ (Еуразиялық экономикалық одаққа

_____ мүше мемлекеттің

_____ тіркеу жөніндегі референттік органының атауы)

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау туралы

ӨТІНІШ

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растауды сұраймын _____

_____ (ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы)

_____ (халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған

_____ (топтастыру) атауы)

1. Өтініш беруші* _____

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі** _____

3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

3.1. Дәрілік нысаны, енгізу тәсілдері _____

3.2. Құрамы _____

(әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) атауы мен сандық құрамын көрсету

және әсер ететін заттарды (әсер ететін затты) санамалау)

3.3. Фармакотерапиялық топ: _____

4. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші^{***} _____

5. Шығарылған жері^{****} _____

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер:

6.1. Тіркеу нөмірі: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.2. Ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген күн: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.3. Шетелде тіркелуі _____

(препарат тіркелген үшінші елдер,

әр елде тіркеу басталған күн мен мерзімі көрсетіледі)

7. Өтініште көрсетілген мәліметтердің дұрыстығын растау туралы ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінен 20 __ жылғы " __ " _____ 20 __ жылғы " __ " _____ кепілдік хат, __ парақта 1 данасы қоса беріледі __ парақта 1 данасы қоса беріледі.

М.О. _____

(қолы) _____ (өтініш берушінің тегі, аты, әжесінің аты (бар болса),

_____ атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы " _____ " _____

(10.3-нысан)

_____ (Еуразиялық экономикалық одаққа

_____ мүше мемлекеттің

_____ тіркеу жөніндегі референттік органының атауы)

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына

өзгерістер енгізу туралы

ӨТІНІШ

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді сұраймын _____

(ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы)

_____ (халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған

_____ (топтастыру) атауы)

1. Өтініш беруші* _____

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі** _____

3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

3.1. Дәрілік нысаны, енгізу тәсілдері _____

3.2. Құрамы _____

(әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) атауы мен сандық құрамын көрсету

және әсер ететін заттарды (әсер ететін затты) санамалау)

3.3. Фармакотерапиялық топ _____

4. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші^{***} _____

5. Шығарылған жері^{****} _____

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер:

6.1. Тіркеу нөмірі: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.2. Ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген күн: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мерзімі белгіленбей жүзеге асырылған, қолданылу мерзімі 5 жыл (керегінің астын сызыңыз).

6.4. Шетелде тіркелуі _____

(препарат тіркелген үшінші елдер,

әр елде тіркеу басталған күн мен мерзімі көрсетіледі)

7. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгертілетін мәліметтері: _____

(Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында

ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына

№ 6 қосымшаның тармақтары мен бөлімдері көрсетіледі)

8. Өтініште көрсетілген мәліметтердің дұрыстығын растау туралы ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінен 20 __ жылғы " __ " _____ кепілдік хат, __ парақта 1 данасы қоса беріледі.

М.О. _____

(қолы)

(өтініш берушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы " ____ " _____

(10.4-нысан)

(Еуразиялық экономикалық
одаққа

мүше мемлекеттің

тіркеу жөніндегі референттік
органының атауы)

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына

өзгерістер енгізуден бас тарту туралы

ӨТІНІШ

(ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы)

(халықаралық патенттелмеген атауы(бар болса) немесе жалпы қабылданған

(топтастыру) атауы)

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге бұған дейін берілген өтініштен бас тартуыма байланысты көрсетілген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімін тоқтатуды сұраймын.

1. Өтініш беруші* _____

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі** _____

3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

3.1. Дәрілік нысаны, енгізу тәсілдері _____

3.2. Құрамы _____

(әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) атауы мен сандық құрамын көрсету

және әсер ететін заттарды (әсер ететін затты) санамалау)

3.3. Фармакотерапиялық топ _____

4. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші*** _____

5. Шығарылған жері**** _____

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер:

6.1. Тіркеу нөмірі: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.2. Ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген күн: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу мерзімі белгіленбей жүзеге асырылған, қолданылу мерзімі 5 жыл (керегінің астын сызыңыз).

6.4. Шетелде тіркелуі _____

(препарат тіркелген үшінші елдер,

әр елде тіркеу басталған күн мен мерзімі көрсетіледі)

7. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге бұған дейін өтініш берілген мәліметтер:

(Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында

ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына

№ 6 қосымшаның тармақтары мен бөлімдері көрсетіледі)

8. Өтініште көрсетілген мәліметтердің дұрыстығын растау туралы ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінен 20 ___ жылғы "___" _____ кепілдік хат, ___ парақта 1 данасы қоса беріледі.

М.О. _____

(колы) (өтініш берушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы "___" _____

(10.5-нысан)

(Еуразиялық экономикалық
одаққа

мүше мемлекеттің

тіркеу жөніндегі референттік
органының атауы)

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларының талаптарына сәйкес келтіру туралы

ӨТІНІШ

(ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы)

(халықаралық патенттелмеген атауы(бар болса)

— — — — —
немесе жалпы қабылданған (топтастыру) атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің кедендік аумағындағы айналым үшін ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларының талаптарына сәйкес келтірілгенін растауды сұраймын (керегінің астын сызыңыз):

- Армения Республикасы
- Беларусь Республикасы
- Қазақстан Республикасы
- Қырғыз Республикасы
- Ресей Федерациясы

1. Өтініш беруші* _____

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі** _____

3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

3.1. Дәрілік нысаны, енгізу тәсілдері _____

3.2. Құрамы _____

(әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) атауы мен сандық құрамын көрсету

және әсер ететін заттарды (әсер ететін затты) санамалау))

3.3. Фармакотерапиялық топ _____

4. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші*** _____

5. Шығарылған жері**** _____

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер:

6.1. Тіркеу нөмірлері (тіркеу куәліктерінің нөмірлері): _____ (

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде тіркелуі көрсетіледі)

6.2. Ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген күн: _____

(Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде тіркеу басталған күні мен мерзімі көрсетіледі)

6.3. Шетелде тіркелуі _____
(препарат тіркелген үшінші елдер,

әр елде тіркеу басталған күн мен мерзімі көрсетіледі)

7. Өтініште көрсетілген мәліметтердің дұрыстығын, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған мәліметтердің бұған дейін тіркелген ветеринариялық дәрілік препарат туралы тіркеу дерекнамасының деректерімен бірдей екенін растау туралы ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінен 20 ___ жылғы " ___ " _____ кепілдік хат, ___ парақта 1 данасы қоса беріледі.

8. Тіркеу жөніндегі референттік органның Еуразиялық экономикалық одақ құқығын құрайтын нормативтік құқықтық актіге жануарлардан алынған шикізатта өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынған аквөсіру объектілеріне) қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттың әсер ететін заттарының (әсер ететін затының) және (немесе) олардың (оның) метаболиттерінің (метаболитінің) қалдық мөлшерінің барынша рұқсат етілген деңгейлерін (деңгейін) белгілеу (бұдан әрі – БРД белгілеу) бөлігінде өзгерістер енгізу рәсіміне бастама жасау қажеттігі (керегінің астын сызыңыз):

- БРД белгілеу қажет емес;
- Мәндерде (мәнде) БРД белгілеу қажет (керегін белгілеңіз):
- "жол берілмейді (жол беріледі)" (талдамалық әдістің сезімталдығы деңгейінде);
- Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органымен келісілген (20 ___ жылғы " " _____ шығыс № _____ хат және өзге де материалдар ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрамына енгізілген).

_____ М.О. _____

(қолы)

(өтініш берушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы " _____ " _____

(10.6-нысан)

(Еуразиялық экономикалық
одаққа

мүше мемлекеттің

тіркеу жөніндегі референттік
органының атауы)

Еуразиялық экономикалық одақ қағидаларына сәйкес Одақта тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуін тану туралы

ӨТІНІШ

_____ аумағындағы айналымы үшін
(танылатын мүше мемлекеттің (мүше мемлекеттердің) атауын көрсету керек)
Еуразиялық экономикалық одақтың аумағындағы айналым үшін Еуразиялық
экономикалық одақтың аумағында тіркелген

(ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы)

(халықаралық патенттелмеген атауы(бар болса) немесе жалпы қабылданған

(топтастыру) атауы)

ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуін тануды сұраймын.

1. Өтініш беруші* _____

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі** _____

3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

3.1. Дәрілік нысаны, енгізу тәсілдері _____

3.2. Құрамы _____

(әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) атауы мен сандық құрамын көрсету

және әсер ететін заттарды (әсер ететін затты) санамалау))

3.3. Фармакотерапиялық топ _____

4. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші *** _____

5. Шығарылған жері**** _____

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер:

6.1. Тіркеу нөмірі: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.2. Ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген күн: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.3. Шетелде тіркелуі _____

(препарат тіркелген үшінші елдер,

әр елде тіркеу басталған күн мен мерзімі көрсетіледі)

7. Өтініште көрсетілген мәліметтердің дұрыстығын растау туралы ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінен 20 __ жылғы " __ " _____ кепілдік хат, __ парақта 1 данасы қоса беріледі.

_____ М.О. _____

(қолы) _____ (өтініш берушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы " _____ " _____

(10.7-нысан)

(Еуразиялық экономикалық
одаққа

мүше мемлекеттің

тіркеу жөніндегі референттік
органының атауы)

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуінің күшін жою туралы

ӨТІНІШ

(ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы,

— — — — —
(халықаралық патенттелмеген атауы(бар болса) немесе жалпы қабылданған

— — — — —
(топтастыру) атауы)

ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуінің күшін жоюды сұраймын.

1. Өтініш беруші* _____

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі** _____

3. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер:

3.1. Тіркеу нөмірі: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

3.2. Ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген күн

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

4. Өтініште көрсетілген мәліметтердің дұрыстығын растау туралы ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінен 20 __ жылғы " __ " _____ кепілдік хат, __ парақта 1 данасы қоса беріледі.

_____ М.О. _____

(колы) (өтініш берушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы " _____ " _____

(10.8-нысан)

(Еуразиялық экономикалық
одаққа

мүше мемлекеттің

тіркеу жөніндегі референттік
органының атауы)

**Ветеринариялық дәрілік препараттың немесе ветеринариялық дәрілік препараттар
сериясының айналымын тоқтата тұру туралы**

ӨТІНІШ

(керегінің астын сызыңыз)

_____ (ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы)

_____ (серия нөмірі (ветеринариялық дәрілік препараттың сериясы тоқтатыла тұрған
ж а ғ д а й д а))

_____ ("кк.аа.жжжж. ДЕЙІН" форматында ветеринариялық дәрілік препараттың
айналымы қайтадан басталатын болжамды күнді көрсету немесе "белгіленбеген
мерзімге" деген сөздерді көрсету керек)

_____ (халықаралық патенттелмеген атауы(бар болса) немесе жалпы қабылданған

_____ (топтастыру) атауы)

айналымын тоқтата тұруды сұраймын.

1. Өтініш беруші* _____

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі** _____

3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

3.1. Дәрілік нысаны, енгізу тәсілдері _____

3.2. Құрамы: _____

(әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) атауы мен сандық құрамын көрсету

және әсер ететін заттарды (әсер ететін затты) санамалау))

3.3. Фармакотерапиялық топ: _____

4. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші*** _____

5. Шығарылған жері*** _____

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер:

6.1. Тіркеу нөмірі: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.2. Ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген күн: _____

(Еуразиялық экономикалық одақта тіркелуі көрсетіледі)

6.3. Шетелде тіркелуі _____

(препарат тіркелген үшінші елдер,

әр елде тіркеу басталған күн мен мерзімі көрсетіледі)

7. Өтініште көрсетілген мәліметтердің дұрыстығын растау туралы ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінен 20 __ жылғы " __ " _____ кепілдік хат, __ парақта 1 данасы қоса беріледі.

_____ М.О. _____

_____ (қолы) _____ (өтініш берушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), _____

_____ атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы " _____ " _____

_____ (10.9-нысан)

_____ (Еуразиялық экономикалық одаққа _____

_____ мүше мемлекеттің _____

_____ тіркеу жөніндегі референттік органының атауы) _____

Ветеринариялық дәрілік препараттың өндірісіне фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы

ӨТІНІШ

Ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін растау сертификатын алу (қолданылу мерзімін ұзарту) (керегінің астын сызыңыз) мақсатында

_____ (өндірістік алаңның, өндірістік учаскенің атауы; _____

_____ инспекция жүргізілетін объектінің заңды және нақты мекенжайы) _____

_____ өндірісіне фармацевтикалық инспекция жүргізуді ұйымдастыруды сұраймын.

1. Өтініш беруші* _____

_____ 2. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші*** _____

_____ 3. Шығарылған жері**** _____

4. Өндірістік учаскеде өндірілетін (өндіру жоспарланатын) ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

4.1. Дәрілік нысаны, енгізу тәсілдері _____

4.2. Құрамы _____

(әсер ететін заттардың (әсер ететін заттың) атауы мен сандық құрамын көрсету

және әсер ететін заттарды (әсер ететін затты) санамалау))

4.3. Фармакотерапиялық топ _____

4.4. Өндірістік учаскеде өндірілетін ветеринариялық дәрілік препараттар тізбесі:

Р/с №	Сауда атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе ол болмаса, жалпы қабылданған (топтастыру) атауы	Өндіріс сатысы	Дәрілік нысаны
-------	-------------	--	----------------	----------------

_____ М.О. _____

(қолы) _____ (өтініш берушінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

атқаратын лауазымы)

Күні: 20 жылғы " _____ " _____

* Өтініш беруші – заңды тұлға үшін өтініш берушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызмет жүзеге асырылатын жердің мекенжайы (мекенжайлары) (егер мекенжайлар әртүрлі болса) көрсетіледі; дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұратын жері және қызмет жүзеге асырылатын жердің мекенжайы (мекенжайлары) (егер мекенжайлар әртүрлі болса), телефон нөмірі және электронды пошта мекенжайы көрсетіледі.

** Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі – заңды тұлға үшін құқық иеленушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызмет жүзеге асырылатын жердің мекенжайы (мекенжайлары) (егер мекенжайлар әртүрлі болса) көрсетіледі; дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұратын жері және қызмет жүзеге асырылатын жердің мекенжайы (мекенжайлары) (егер мекенжайлар әртүрлі болса), телефон нөмірі және электронды пошта мекенжайы, төлем деректемелері көрсетіледі.

*** Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші – өндірушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызмет жүзеге асырылатын жердің мекенжайы (мекенжайлары), яғни өндіріс орны (егер мекенжайлар әртүрлі болса), телефон нөмірі, электронды пошта мекенжайы көрсетіледі.

**** Шығарылған жері – құрылтай құжаттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік зат өндірісінің процесіне қатысатын өндірістік алаңдардың толық атауы өндіріс кезеңі көрсетіліп белгіленеді.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 11 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымына қойылатын

ТАЛАПТАР

I. Фармацевтикалық және иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымына қойылатын жалпы талаптар

1. Жалпы құжаттама

1.1. Әкімшілік деректер.

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізімдемесі ұсынылады.

1.2. Ветеринариялық дәрілік препарат қасиеттерінің қысқаша сипаттамасы:

1.2.1. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық.

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы ұсынылады.

1.2.2. Заттаңбасы мен қаптамасының макеті.

Заттаңбасының, бастапқы қаптамасының макеті және бар болғанда қайталама қаптамасының макеті ұсынылады.

Макет мәтіні оңай оқылатын жазық, толық түсті көркем кескінді, көлемі (ауқымы) (қажет болғанда бүгілген жерінің мөлшерлері мен орнын қоса алғанда) көрсетіле отырып, заттаңба мен қаптаманың толық көлемді дәл көшірмесі түрінде болуы тиіс.

Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылданған сәтте нақты макеттерін ұсыну міндеттемесімен заттаңба мен қаптаманың макеттерін қара-ақ түсті нұсқада ұсынуға рұқсат етіледі.

1.2.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру жағдайларын бағалау.

1.2.3.1. Мүше мемлекеттердің өндіруші кәсіпорындары үшін мыналар ұсынылады: ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге арналған лицензия;

Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 1 қосымшаға № 3 қосымшада көзделген нысан бойынша ветеринариялық дәрілік затты өндіру жүзеге асырылатын әрбір өндірістік алаңға уәкілетті орган беретін, ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің Тиісті практика

қағидаларына сәйкестігін растайтын сертификат (бұдан әрі – сертификат) (өндірістік алаңдар түрлі мүше мемлекеттердің аумағында орналасқан жағдайда, мүше мемлекеттің біреуінің уәкілетті органы берген сертификаттарды (немесе белгіленген тәртіппен расталған көшірмелерін) ұсыну қажет).

1.2.3.2. Үшінші елдердің өндіруші кәсіпорындары үшін сертификат ұсынылады.

1.2.4. Ветеринариялық дәрілік препаратты үшінші елдерде тіркеу туралы мәліметтер.

Ветеринариялық дәрілік препараттың үшінші елдерде тіркелгені туралы мәліметтер (препарат тіркелген үшінші елдердің тізімі; препараттың тіркеу нөмірі мен тіркелген күні; осындай тіркеуді растайтын құжаттардың көшірмесі (көшірмелері) және (немесе) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеген үшінші елдің құзыретті органының сайтына сілтеме (бар болса) ұсынылады.

II. Фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымы

2. Физикалық-химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама

Дәрілік нысанның негіздемесі, ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру және сапасын бақылау туралы ақпарат ұсынылады, сондай-ақ қажет болған жағдайда рәсімді қайта қалпына келтіруге болатындай егжей-тегжейлі жазылуды қоса алғанда, барлық талдамалық және сынақ рәсімдері сипатталуы тиіс.

2.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың сипаттамасы:

2.1.1. Әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) сипаттамасы: халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырғыш) атауы, сауда атауы, топтық тиесілігі, фармацевтикалық субстанцияның химиялық құрылымы.

2.1.2. Әсер етуші заттың физикалық-химиялық немесе биологиялық қасиеттері және дәрілік нысанның қауіпсіздігіне, фармакокинетикалық параметрлері мен тиімділігіне әсер етуі ықтимал сипаттамалары:

- а) физикалық жай-күйі;
- б) құрылымдық формуласы;
- в) молекулалық формуласы;
- г) салыстырмалы молекулалық массасы;
- д) хиральдығы;
- е) химиялық қасиеттері (химиялық сипаттағы қолданыстағы заттар үшін):

химиялық құрылымын айқындау (синтетикалық әдіс, элементтік талдау, масс-спектр, ядролық-магниттік резонанс және т.б.);

элеуетті изомеризм;

физикалық-химиялық сипаттамалары (ерігіштігі, көп пішінділігі, рКа, рН және т.б.).

2.1.3. Қауіпсіздік паспортында жазылатын әсер етуші заттың токсикологиялық сипаттамалары бойынша мәліметтер.

2.1.4. Стереоизомеризм (бар болса).

Стереоизомеризмге байланысты ықтимал проблемалардың ғылыми негіздемесі мыналарды қамтуы тиіс:

субстанцияның түрлі серияларындағы стереоизомерлердің арақатынасы;

токсикологиялық аспект (түрлі стереоизомерлердің уыттылығын салыстыру);

фармакологиялық аспект (қай стереоизомердің оңтайлы фармакологиялық сипаттамалары бар);

фармакокинетикалық аспект (түрлі стереоизомерлердің метаболизмі);

клиникалық аспект.

2.1.5. Синтез сұлбасын, бастапқы шикізатты бақылауды, өндіріс пен аралық өнімдердің сыни сатыларын (олар туындаған жағдайда) қоса алғанда, фармацевтикалық субстанция өндірісінің технологиялық процесінің сипаттамасы.

2.2. Фармацевтикалық әзірлеменің сипаттамасы:

2.2.1. Қолдану көрсетімдеріне байланысты дәрілік нысанды таңдау негіздемесі;

2.2.2. Қосалқы заттарды (консерванттарды, антиоксиданттарды және т.б.) таңдау негіздемесі;

2.2.3. Ветеринариялық дәрілік заттың құрамы мынадай форматта ұсынылуы тиіс:

Атауы	Мөлшері	Тағайындалуы	Фармакопеялық мақалаға, ал ол болмаған жағдайда – нормативтік құжатқа сілтеме
Фармацевтикалық субстанция (фармацевтикалық субстанциялар)			
Қосалқы зат (қосалқы заттар)			

2.2.4. Бастапқы қаптаманың және бар болған жағдайда екінші қаптаманың сипаттамасы:

материалының типі;

сапалық құрамы;

тығындау әдісі;

ашу әдісі (немесе тәсілі).

2.3. Өндіру әдісінің сипаттамасы. Қауіпсіз, тиімді және сапалы ветеринариялық дәрілік препаратты тұрақты шығаруды қамтамасыз ететін өндіріс технологиясының сипаттамасы ұсынылады.

2.3.1. Сериясының материалдық теңгерімі.

Өндірісте бар жабдықтар ескеріле отырып, ветеринариялық дәрілік препарат рецептурасының есебі келтіріледі.

2.3.2. Ветеринариялық дәрілік препараттың өндірістік процесі.

Бастапқы шикізатты, өндіріс пен аралық өнімдердің сыни сатыларын (бар болса) бақылауды қоса алғанда, ветеринариялық дәрілік препаратты технологиялық өндіру процесінің сипаттамасы ұсынылады;

2.4. Бастапқы материалдарды бақылау:

2.4.1. Фармацевтикалық субстанция.

Фармацевтикалық субстанцияны (фармацевтикалық субстанцияларды) бақылаудың фармакопоялық немесе фармакопоялық емес әдістердің негіздемесі ұсынылады.

2.4.1.1. Фармацевтикалық субстанцияны (фармацевтикалық субстанцияларды) бақылау өзгешелігі мен әдістері.

2.4.1.1.1. Фармакопояда сипатталған фармацевтикалық субстанция (фармацевтикалық субстанциялар):

фармакопояны көрсетіп, фармацевтикалық субстанцияға (фармацевтикалық субстанцияларға) арналған монографияның көшірмесін ұсыну қажет. Бастапқы материалдың сапасы дерекнамада аталған монографияның талаптарына сәйкес келетіндігі көрсетілуі тиіс.

2.4.1.1.2. Фармакопояда сипатталмаған фармацевтикалық субстанциялар:

фармацевтикалық субстанцияны нақты сәйкестендіретін нормативтік құжаттаманы көрсету, сондай-ақ мыналарды сипаттау қажет:

сыртқы түрі;

сәйкестендіруші тестілер;

фармацевтикалық субстанцияның (фармацевтикалық субстанциялардың) сандық құрамы (жиынтық, жеке, сәйкестендірілмеген жиынтық және сәйкестендірілмеген жеке қоспалар (бар болса) құрамының шектерін қоса алғанда);

микроағзалармен, олардың тіршілік ету өнімдерімен, пестицидтермен, ауыр металдар тұздарымен, радиобелсенді заттармен, фумиганттармен және т.б. бірігу деңгейі және оларды айқындау әдістері (өсімдіктерден алынған әсер етуші заттар үшін);

фармацевтикалық субстанцияны (фармацевтикалық субстанцияларды) дәрілік нысанға қосуға қажетті тестілер тізбесі.

2.4.1.2. Фармацевтикалық субстанция (фармацевтикалық субстанциялар) туралы ғылыми деректер:

а) өсімдік шикізат номенклатурасы:

өсімдіктің ғылыми атауы;

өсімдіктің қолданылатын бөліктері;

макроскопиялық және микроскопиялық сипаттамасы;

уйтты элементтердің, контаминанттар мен қоспалардың бар болуы;

б) қолданылатын фармацевтикалық субстанция сапасының көрсеткіштері бар құжат (талдау сертификаты немесе сапа паспорты).

2.4.2. Қосалқы зат (қосалқы заттар).

Қосалқы заттарды бақылаудың фармакопоялық немесе фармакопоялық емес әдістерді қолдану негіздемесі ұсынылады.

2.4.2.1. Бақылау өзгешелігі мен әдістері:

а) фармакопояда сипатталған қосалқы зат (қосалқы заттар):

фармакопояны көрсетіп, қосалқы затқа арналған монография көшірмесін ұсыну қажет. Бастапқы материалдың сапасы дерекнамада аталған монографияның талаптарына сәйкес келетіндігі көрсетілуі тиіс;

б) фармакопояда сипатталмаған қосалқы зат (қосалқы заттар):

қосалқы затты нақты сәйкестендіретін нормативтік құжаттаманы көрсету, сондай-ақ мыналарды сипаттау қажет:

физикалық-химиялық сипаттамалары;

сәйкестендіруші тестілер;

тазалығы (жиынтық, жеке қоспалар, сәйкестендірілмеген жиынтық және сәйкестендірілмеген жеке қоспалар (бар болса) құрамының шектерін қоса алғанда);

сандық және сапалық құрамын талдау.

2.4.2.2. Ғылыми деректер.

Ветеринариялық дәрілік препараттың құрамында бұрын қолданылмаған қосалқы заттар бойынша ақпарат ұсынылады.

2.4.3. Қаптамасы.

Дайын ветеринариялық дәрілік препаратты сақтау кезінде оның тұрақтылығына қаптама материалы әсерінің негіздемесі ұсынылады.

2.4.3.1. Бақылау өзгешелігі мен әдістері:

материалының типі;

конструкциясы;

қаптама материалының сапасын куәландыратын құжат және қаптама материалының сапасын растайтын тестілер.

2.4.3.2. Ғылыми деректер.

Қаптама материалдарын таңдау негіздемесі және қаптама материалдары талдауының нәтижелері бар сертификат ұсынылады.

2.4.4. Жануарлардан алынатын материалдарға қатысты ерекше шаралар.

Препараттың құрамында жануарлардан алынатын ақуыздар болған кезде дайын дәрілік нысан арқылы трансмиссивті және тәрізді энцефалопатияны тудыратын агентті беру қатері жоқтығының ғылыми негіздемесі ұсынылады.

2.5. Дайын ветеринариялық дәрілік препаратты бақылау.

Ветеринариялық дәрілік препаратты бақылау әдістерін таңдау негіздемесі, бақылау әдістерінің сипаттамасы мен валидация туралы мәліметтер ұсынылады.

2.5.1. Ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат (ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына қойылатын талаптар (негізгі сипаттамалары, өзгеше стандарттары), бақылау әдістері);

2.5.2. Бақылау әдістерін валидациялау.

2.6. Тұрақтылығы.

Ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығын зерделеу бойынша есеп ұсынылады.

2.6.1. Фармацевтикалық субстанциялардың тұрақтылығы, сақтау шарттары мен жарамдылық мерзімдері және қосалқы заттардың жарамдылық мерзімдері туралы ақпарат.

2.6.2. Дайын ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығы.

Ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығын, сондай-ақ ұсынылған жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттарын зерделеу нәтижелерінің бастапқы материалдары (зерттеулер (сынақтар) хаттамалары, хроматограммалар) қосылған есеп ұсынылады.

2.6.3. Ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы қаптаманы алғашқы ашқаннан кейінгі тұрақтылығы.

2.7. Өтінім берушінің қалауы бойынша басқа да ақпарат.

3. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігі және жануарлардан алынатын шикізаттағы оның қалдық мөлшері жөніндегі құжаттама

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану нәтижесінде адам және қоршаған орта үшін туындайтын әлеуетті қауіп-қатердің сипаттамасы ұсынылады. Адам үшін қауіпсіздігі аясында өңделген жануарлармен қарым-қатынас жасайтын дербес құрамға және жануарлардан алынатын өнімді тұтынушыларға теріс әсер ету ықтималдығы ескерілуі қажет.

3.1. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігі жөніндегі құжаттама.

3.1.1. Қолданылатын заттың (қолданылатын заттардың) сипаттамасы.

3.1.1.1. Халықаралық патенттелмеген атауы (INN).

3.1.1.2. Халықаралық Қолданбалы Химия Қоғамдастығы (IUPAC) номенклатурасына сәйкес атауы.

3.1.1.3. Химиялық Рефераттық Қызмет (CAS) жіктелмесіне сәйкес химиялық қосылыстың атауы мен тіркеу нөмірі.

3.1.1.4. Жіктелмесі:

терапиялық;

фармакологиялық.

3.1.1.5. Синонимдер мен аббревиатуралар.

3.1.1.6. Құрылымдық формуласы.

3.1.1.7. Молекулалық формуласы.

3.1.1.8. Салыстырмалы молекулалық массасы.

3.1.1.9. Қоспалардың құрамы.

3.1.1.10. Қоспалардың сапалық және сандық құрамы.

3.1.1.11. Физикалық қасиеттері:

сыртқы түрі;

балқу шегі;

қайнау шегі;

бу қысымы;

pH;

судағы ерігіштігі, температурасы көрсетілген г/л;

органикалық еріткіштердегі ерігіштігі, температурасы көрсетілген г/л;

рефракция коэффициенті;

оптикалық айналуы.

3.1.2. Ветеринариялық дәрілік препараттың сипаттамасы, құрамы.

3.1.3. Қолдану көрсетімдері.

3.1.4. Фармакологиялық деректер:

Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігін бағалауға қатысты фармакология бойынша деректер ұсынылады.

3.1.4.1. Фармакодинамика.

Фармакодинамиканы зерделеу нәтижелерінің талдауы ұсынылады:

өзгеше фармакологиялық әсері туралы деректер;

жалпы фармакология туралы деректер;

басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі туралы деректер.

3.1.4.2. Фармакокинетика.

Сіңіру, биотрансформация, сыртқа шығару және зат алмасу бойынша зерттеулер (сынақтар) нәтижелерінің талдауы ұсынылады. Фармакокинетиканы зерделеу нәтижелерінің негізінде дозалары, дозалар арасындағы аралықтар негізделуі тиіс.

3.1.5. Токсикологиялық деректер. Токсикологиялық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері талданып, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігі бойынша ұсынымдар жасалуы тиіс.

Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігін бағалауға қатысты токсикология бойынша деректер ұсынылады.

3.1.5.1. Бір рет енгізгеннен кейінгі уыттылығы (жіті уыттылығы).

3.1.5.2. Көп рет енгізгеннен кейінгі уыттылығы (субхроникалық, созылмалы уыттылығы)

3.1.5.3. Жануарлардың нысаналы түрлерінің төзе алушылығы.

3.1.5.4. Репродуктивті уыттылық.

Ветеринариялық дәрілік препараттың ұрпақ жаңғырту қызметіне әсерінің сипаттамасы; тератогенділікті қоса алғанда, эмбриоуыттылығы (фетоуыттылығы) ұсынылады.

3.1.5.5. Мутагендігі.

Әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың), қосалқы заттың (қосалқы заттардың) және (немесе) олардың метаболиттерінің генетикалық материалдарды өзгерістерді тудыру қабілеті туралы деректердің талдауы ұсынылады.

3.1.5.6. Канцерогенділігі.

Әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) және қосалқы заттың (қосалқы заттардың) және (немесе) олардың метаболиттерінің әлеуетті канцерогенділігін бағалау сипаттамасы, сондай-ақ канцерогендік әсер тетігінің сипаттамасы ұсынылады.

3.1.5.7. Иммундық уыттылығы.

3.1.5.8. Басқа да ақпарат.

Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігін бағалауға қатысты барлық басқа да деректер ұсынылады:

3.1.5.8.1. Арнайы зерттеулер (сынақтар) (жүйке уыттылығы, сезімталдану әсері, жергілікті тітіркендіруші әсері).

3.1.5.8.2. Ветеринариялық дәрілік препаратты адамдарға қолдану туралы (егер ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заты медицинада қолдануға рұқсат етілген жағдайда) ақпарат.

3.1.5.8.3. Микробиологиялық зерттеулер (сынақтар) (ас қорыту жолының микрофлорасына әсер ететін жағдайда):

адам ағзасындағы зерттеулер (сынақтар) туралы ақпарат (бар болса);

жануарлар ағзасындағы зерттеулер (сынақтар);

in vitro зерттеулері (сынақтары).

3.1.5.8.4. Метаболиттер, қоспалар (егер бар болса, олардың уыттылығы туралы мәліметтер).

3.1.6. Қолдану кезіндегі қауіпсіздік.

Жануарларды өңдеуге қатысатын, сондықтан ветеринариялық дәрілік препаратпен қатынасы бар дербес құрам үшін ветеринариялық дәрілік препарат қауіпсіздігінің сипаттамасы ұсынылады. Адамға зиян келтіру мүмкіндігін атап өтіп, аталған деректерді препарат уыттылығымен сәйкестендіру, сондай-ақ пайдаланушылардың ерекше топтарын ескере отырып, зерттеулер (сынақтар) нәтижелеріне, мәселен, жүкті әйелдер, бала емізетін аналар үшін қауіпсіздігіне түсінік беру, сонымен бірге жанғыштығы, ұшпалылығы, қышқылдануы және т.б. секілді сипаттамаларын атап өту қажет.

3.1.6.1. Ветеринариялық дәрілік препаратпен жұмыс жасайтын адамдарға әсерін бағалау (дәрілік нысаны мен ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу тәсілін ескере отырып):

теріні тітіркендіруші әсері;

көз бен шырышты қабықты тітіркендіруші әсері;

ингаляциялық уыттылығы;

аналогтарды қолданған кездегі белгілі жанама әсерлер;

әсер ету жолы және ұзақтығы, атап айтқанда: аэрозольді немесе ұнтақты себу (бөлшектерінің мөлшері туралы ақпаратты қоса алғанда); терімен жанасуы (жануарларды шомылдыру мен оларды өңдегеннен кейінгі қатынасты қоса алғанда); тамақ қабылдау; кездейсоқ өзіне-өзі инъекция жасау;

дербес құрамның ветеринариялық дәрілік препаратпен жанасу жиілігі.

3.1.6.2. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолданумен байланысты қауіп-қатерлерді бағалау:

қарсы көрсетімдер;

қолдану тәсілі;

қорғаушы киім;

қолдану кезіндегі сақтық шаралары;

қауіп-қатер деңгейін бағалауға мүмкіндік беретін ақпарат.

3.1.7. Қоршаған ортаға қауіп-қатерін бағалау.

Фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препарат қоршаған ортаға, оның ішінде топыраққа, суға, атмосфераға түскен кезде тірі ағзаларға қауіп-қатер туындау ықтималдығының сипаттамасы ұсынылады.

3.2. Қалдық мөлшерлер бойынша құжаттама.

Осы ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану ұсынылатын өнімді жануарлардың ағзасынан немесе жануарлардың нысаналы түрлерінен алынатын шикізатпен әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) және (немесе) оның (олардың) метаболиттерінің, қажет болған кезде қосалқы заттардың (қосалқы заттың) қалдық мөлшерлерінің шығарылу мерзімдерін зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

3.2.1. Фармакокинетика.

Ветеринариялық дәрілік препаратты ұсынылатын енгізу жолында және ұсынылатын мөлшерде оның фармакокинетикасын (жануарлар ағзасында сіңірілуін, таралуын, биотрансформациялануын, сыртқа шығуын) зерделеу нәтижелері ұсынылады.

3.2.2. Қалдық мөлшерлердің барынша жол берілетін деңгейлері.

Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 14 қосымшаға сәйкес қағидаттар бойынша өткізілген ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынақтан өткізу) нәтижелері туралы есептен мәліметтер ұсынылады:

жануарлардан алынатын шикізаттың эксперименттік зерттеулерінің (сынақтарының) нәтижелері туралы (зерттелетін үлгілердің мөлшері кем дегенде алынған деректерді статистикалық өңдеу үшін жеткілікті болуы тиіс);

ветеринариялық дәрілік препарат өндірілген елде (мүше мемлекеттің нормативтік құқықтық актісін көрсету) және Одақ құқығында (Одақтың нормативтік құқықтық актісін көрсету) белгіленген ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) жануарлардан алынатын шикізаттағы

олардың (оның) метаболиттерінің қалдық мөлшерінің барынша рұқсат етілетін деңгейлері туралы, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) жануарлардан алынатын шикізаттағы олардың (оның) метаболиттерінің қалдық мөлшерінің барынша рұқсат етілетін деңгейлерінің болуын бақылаудың талдамалық әдістері;

ұқсас дәрілік нысандар үшін өнімді жануар ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын шикізатты ықтимал алу мерзімдерінің негіздемесі туралы.

3.2.3. Талдамалық әдіс.

Метрологиялық (айқындау диапазоны, сандық айқындау шегі және т.б.) және талдамалық (дәлдігі, қалпына келуі және т.б.) сипаттамаларын қоса алғанда, ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және (немесе) жануарлардан алынатын шикізаттағы олардың (оның) метаболиттерінің қалдық мөлшерлерін айқындау әдістемесі ұсынылады.

4. Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) жөніндегі құжаттама

4.1. Кіріспе.

Ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін, қолдану көрсетімдерін зерделеу мақсатының сипаттамасы ұсынылады.

4.2. Клиникалық және клиникаға дейінгі зерттеулер (сынақтар). Төзе алушылық.

4.2.1. Клиникалық фармакология.

4.2.1.1. Фармакодинамика.

Ветеринариялық дәрілік препараттың ерекше белсенділігі (микробқа қарсы, паразиттерге қарсы, қабынуға қарсы әсері және т.б.) бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.2.1.2. Фармакокинетика.

Ветеринариялық дәрілік препаратты ұсынылатын жануарлар түрлеріне ұсыным берілген мөлшерлерде қолданғаннан кейін әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) сіңірілуін, таралуын, зат алмасуы мен сыртқа шығуын зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады. Зерттелетін үлгілердің саны кем дегенде деректерді статистикалық өңдеу үшін жеткілікті болуы тиіс.

Кестелер және (немесе) графиктер түрінде негізгі фармакокинетикалық көрсеткіштерді айқындау нәтижелері ұсынылуы тиіс.

Деректерді статистикалық өңдеу әдісі көрсетілуі тиіс.

Метрологиялық (айқындау диапазоны, сандық айқындау шегі және т.б.) және талдамалық (дәлдігі, қалпына келуі және т.б.) сипаттамаларын қоса алғанда, негіздемесі бар талдамалық әдіс сипатталуы тиіс.

4.2.2. Уыттылығын зерделеу.

4.2.2.1. Ветеринариялық дәрілік препаратты зертханалық жануарларға бір рет енгізгендегі уыттылығын зерделеу.

Ветеринариялық дәрілік препаратты зертханалық жануарларға бір рет енгізгендегі уыттылығын (жіті уыттылығы) зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.2.2.2. Төзе алушылықты зерделеу.

Препарат ұсынылған жануарлар түрлерінің ветеринариялық дәрілік препаратқа төзе алушылығын зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады (ауылшаруашылық құстарда уыттылығы бір рет енгізгенде зерделенеді).

4.2.2.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты көп рет енгізгендегі уыттылығын зерделеу.

Зертханалық жануарларға және препарат ұсынылған жануарлар түрлеріне көп рет енгізген кездегі ветеринариялық дәрілік препараттың уыттылығын (субхроникалық уыттылығы) зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.2.2.4. Ветеринариялық дәрілік препараттың репродуктивті уыттылығын зерделеу.

Репродуктивті уыттылығын зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.2.2.5. Ветеринариялық дәрілік препараттың мутагендік әсерін зерделеу.

Ветеринариялық дәрілік препараттың мутагендік белсенділігін зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.2.2.6. Ветеринариялық дәрілік препараттың канцерогендік әсерін зерделеу.

Ветеринариялық дәрілік препараттың канцерогендік белсенділігін зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.2.2.7. Ветеринариялық дәрілік препараттың иммундық уыттылығын зерделеу.

Ветеринариялық дәрілік препараттың иммундық уыттылығын зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.2.2.8. Ветеринариялық дәрілік препараттың сезімталдық әсерін зерделеу.

Ветеринариялық дәрілік препараттың сезімталдық әсерін зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.2.2.9. Ветеринариялық дәрілік препараттың жергілікті тітіркендіруші әсерін зерделеу.

Фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттың сезімталдық әсерін зерделеу бойынша бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

4.3. Биобаламалық туралы деректер.

Биобаламалығын зерделеу нәтижелерінің сипаттамасы мен референтті препаратты таңдау негіздемесі ұсынылады. Бастапқы материалдар қоса берілген есеп нысанындағы

биобаламалықты зерделеу жөніндегі деректер ұсынылып отырған ветеринариялық дәрілік препарат бұрын Одақта тіркеліп қойған препараттың аналогы болған жағдайда ұсынылады.

4.4. Төзімділік бойынша зерттеулер (сынақтар)

Танымал бактерияларға қарсы ветеринариялық дәрілік препараттар үшін ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану процесінде микроағзалардың тұрақты штамдарының ықтимал пайда болуы туралы деректер ұсынылуы тиіс.

Жаңа ветеринариялық дәрілік препараттар үшін бактерияларға қарсы ветеринариялық дәрілік препараттың әсерімен микроағзалардың тұрақты штамдарының пайда болу жылдамдығын зерделеу жөніндегі есеп ұсынылуы керек.

4.5. Тиімділікті зерделеу нәтижелері.

Тиімділікті зерделеу нәтижелері актілер қоса берілген есептер нысанында ұсынылады.

Тиімділікті зерделеу ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану нұсқалығында көрсетілген жануарлар ауруларының алдын алу және емдеу үшін ұсынылатын дозаларда ветеринариялық дәрілік препарат қолданылатын жануарлар түрлерінде жүргізіледі.

4.6. Басқа да ақпарат.

III. Иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасының құрылымы

5. Физикалық-химиялық, биологиялық және микробиологиялық зерттеулерді (сынақтарды) өткізу жөніндегі құжаттама

Дәрілік нысанның негіздемесі, ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру және сапасын бақылау туралы ақпарат ұсынылады, сондай-ақ қажет болған жағдайда рәсімді қайта қалпына келтіруге болатындай егжей-тегжейлі жазылуды қоса алғанда, барлық талдамалық сынақ рәсімдері сипатталуы тиіс.

5.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың сипаттамасы:

5.1.1. Әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) сипаттамасы: халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырғыш) атауы, сауда атауы, топтық тиесілігі.

5.1.2. Ветеринариялық дәрілік препараттың типі:

құрамында жаңа антиген бар препарат;

нарықта аналогы бар препарат;

құрамында белгілі антигендердің жаңа комбинациясы бар препарат;

жаңа технологияларды пайдалану арқылы шығарылған препарат.

5.2. Фармацевтикалық әзірлеменің сипаттамасы:

5.2.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың құрамында пайдаланылатын микроағза (антиген, антидене және т.б.) штамын таңдау негіздемесі;

5.2.2. Қолдану көрсетімдеріне байланысты дәрілік нысанды және оны енгізу тәсілін таңдау негіздемесі;

5.2.3. Қосалқы заттарды (консерванттарды, антиоксиданттарды және т.б.) таңдау негіздемесі.

5.2.4. Ветеринариялық дәрілік заттың құрамы мынадай форматта ұсынылуы тиіс:

Атауы	Мөлшері	Тағайындалуы	Фармакопоялық мақалаға, ал ол болмаған жағдайда – нормативтік құжатқа сілтеме
Әсер етуші зат (әсер етуші заттар)			
Қосалқы зат (қосалқы заттар)			

5.2.5. Бастапқы қаптаманың және бар болған жағдайда екінші қаптаманың сипаттамасы:

материалының типі;

сапалық құрамы;

тығындау әдісі;

ашу әдісі (немесе тәсілі).

5.3. Өндіру әдісі.

Қауіпсіз, тиімді және сапалы ветеринариялық дәрілік препаратты тұрақты шығаруды қамтамасыз ететін ветеринариялық дәрілік препараттың өндіріс технологиясының сипаттамасы ұсынылады.

5.3.1. Сериясының материалдық теңгерімі.

Өндірісте бар жабдықтар ескеріле отырып, ветеринариялық дәрілік препарат рецептурасының есебі келтіріледі.

5.3.2. Ветеринариялық дәрілік препараттың өндірістік процесі.

Аралық өнімдер мен қалдықтар (бар болса) көрсетіле отырып, өндіріс сұлбасы мен процесс сипаттамасы ұсынылады.

5.4. Бастапқы материалдарды бақылау.

Әсер етуші затты бақылаудың фармакопоялық немесе фармакопоялық емес әдістерін енгізу негіздемесі ұсынылады.

5.4.1. Биологиялық материал.

Биологиялық материалды таңдау негіздемесі ұсынылады.

5.4.1.1. Биологиялық материал туралы деректер:

шығу көзі туралы мәліметтер;

екпе материалдарының (яғни жасушалардың, вирустардың, бактериялардың) барлық пассаждарының атауы, шығу тегі және тарихы;

негізгі екпе материалын дайындау және сипаттау;
бақылау және негізгі екпе материалда өткізілген тестілер;
екпе материалдың жұмыс партиясын дайындау және сипаттау;
бақылау және екпе материалдың жұмыс партиясында орындалған тестілер;
негізгі және жұмыс екпе материалын сақтау шарттары.

5.4.1.2. Биологиялық материалдың тағайындалуы.

5.4.1.3. Биологиялық материалды сәйкестендіру және оның сипаттамасы.

5.4.1.5. Ағымдағы бақылау:

инфекциялық белсенділігі;

тірі вакциналар үшін микроағзалармен контаминацияның жоқтығы;

әлсіздендірілген вакциналар үшін тазарту деңгейі;

әлсіздендірілген вакциналар үшін әлсіздендіру толықтығы.

5.4.1.6 Қайта құрамдастырылған ДНК технология арқылы жасалған вакциналар:

5.4.1.6.1. Бастапқы материалдар:

қызықтыратын ген: атауы, шығу тегі, окшауландыру стратегиясы;

ескі штамның (штамдардың) немесе жасушалар шоғырының (жасушалар шоғырларының) сипаттамасы: атауы, шығу тегі, тарихының бастауы, сәйкестендіру, сипаттамалары, әлеуетті микробтық және (немесе) вирустық ластағыштары.

5.4.1.6.2. Өндіруші штамды немесе жасушалар шоғырын дайындау:

экспрессивті векторды құру: атауы, шығу тегі, репликаон, промотер, күшейткіш және басқа да реттеу элементтерінің функциясы, селекция үшін пайдаланылатын гендер, басқа да оқып алу шеңберлері, өндіруші штамға әкелу тәсілі;

синтездеу және клондау бойынша деректер.

5.4.1.6.3. Өндіруші штамның немесе жасушалар шоғырының сипаттамасы: дайын өнімде табылған түрлі элементтердің биологиялық қасиеттері және қосылған айқын геннің (гендердің) бөлшектері, жасушалық вектордың (интеграцияланған немесе экстрахромосомдық) туындауы, көшірме нөмірі;

5.4.1.6.4. Құрылымдық немесе басқарылатын көрінісі;

5.4.1.6.5. Генетикалық тұрақтылығы:

кұрылымдық тұрақтылығы;

сегрегациялық тұрақтылығы;

толық ауқымды өндіру үшін пайдаланылатын өзгерістің барынша жоғары деңгейіне дейінгі және одан кейінгі тұрақтылығы;

генетикалық тұрақтылығы (тұрақты өсіндіні пайдаланған жағдайда).

5.4.2. Биологиялық емес материал.

Биологиялық емес материалды таңдау негіздемесі ұсынылады.

5.4.2.1. Биологиялық емес материал туралы деректер:

сауда атауы;

ғылыми синонимдер (бар болса);

шығу көзі туралы мәліметтер.

5.4.2.2. Биологиялық емес материалдың сипаттамасы және функциясы.

5.4.2.3. Сәйкестендіру әдістері.

5.4.2.4. Тазалығы.

5.4.2.5. Жарамдылық мерзімдері.

5.4.2.6. Биологиялық емес материалды бақылау.

5.4.3. Құнарлы органы дайындау.

5.4.3.1. Құнарлы органы дайындауға арналған бастапқы материал.

5.4.3.2. Органың сандық құрамы.

5.4.3.3. Зарарсыздандыру рәсімін қоса алғанда, дайындау әдісі.

5.4.3.4. Дайындалған органың сапасын бақылау.

5.5. Аралық өнімді бақылау.

Аралық өнімді бақылау әдістерінің сипаттамасы, сондай-ақ дәрілік нысанды өндірген кездегі аралық бақылау нүктелерін таңдау негіздемесі ұсынылады.

5.5.1. Қосалқы зат (қосалқы заттар).

Қосалқы заттарды бақылаудың фармакопоялық немесе фармакопоялық емес әдістерін енгізу негіздемесі ұсынылады

5.5.1.1. Бақылау өзгешелігі мен әдістері:

а) фармакопояда сипатталған қосалқы зат (қосалқы заттар): фармакопояны көрсетіп, қосалқы затқа арналған монографияның көшірмесін ұсыну қажет. Бастапқы материалдың сапасы дерекнамада аталған монографияның талаптарына сәйкес келетіндігі көрсетілуі тиіс;

б) фармакопояда сипатталмаған қосалқы зат (қосалқы заттар): қосалқы затты нақты сәйкестендіретін нормативтік құжаттаманы көрсету, сондай-ақ мыналарды сипаттау қажет:

физикалық-химиялық сипаттамалары;

сәйкестендіруші тестілер;

тазалығы (жиынтық, жеке қоспалар, сәйкестендірілмеген жиынтық және сәйкестендірілмеген жеке қоспалар құрамының шектерін қоса алғанда);

сандық және сапалық құрамын талдау.

5.5.1.2. Ғылыми деректер.

Ветеринариялық дәрілік препараттың құрамында бұрын қолданылмаған қосалқы заттар бойынша ақпарат ұсынылады.

5.5.2. Қаптамасы.

Дайын ветеринариялық дәрілік препаратты сақтау кезінде оның тұрақтылығына қаптама материалы әсерінің негіздемесі ұсынылады.

5.5.2.1. Бақылау өзгешелігі мен әдістері:

материалының типі;

конструкциясы;

қаптама материалының сапасын куәландыратын құжат және қаптама материалының сапасын растайтын тестілер.

5.5.2.2. Ғылыми деректер.

Қаптама материалдарын таңдау негіздемесі және қаптама материалдары талдауының нәтижелері бар сертификаты ұсынылады.

5.5.3. Жануарлардан алынатын материалдарға қатысты ерекше шаралар.

Препараттың құрамында жануарлардан алынатын ақуыздар болған кезде дайын дәрілік нысан арқылы трансмиссивті және тәрізді энцефалопатияны (ТЖЭ) тудыратын агентті беру қатері жоқтығының ғылыми негіздемесі ұсынылады.

5.6. Дайын ветеринариялық дәрілік препаратты бақылау.

Ветеринариялық дәрілік препаратты бақылау әдістерін таңдау негіздемесі, бақылау әдістерінің сипаттамасы мен валидация ұсынылады.

5.6.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына қойылатын талаптар (негізгі сипаттамалар, ерекше стандарттар).

5.6.2. Бақылау әдістері.

5.6.3. Бақылау әдістерін валидациялау.

5.7. Дайын өнімді бақылау.

Дайын дәрілік нысанды бақылау әдістерін таңдау негіздемесі ұсынылады.

5.7.1. Тұрақтылығы.

5.7.1.1. Дайын дәрілік нысандағы антигеннің тұрақтылығы.

Дайын дәрілік нысандағы антигеннің тұрақтылығын зерделеу бойынша есеп ұсынылады.

5.7.1.2. Фармацевтикалық субстанциялар мен қосалқы заттардың тұрақтылығы және жарамдылық мерзімдері туралы ақпарат.

5.7.1.3. Дайын ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығы.

Ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығын, сондай-ақ ұсынылған жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттарын зерделеу нәтижелерінің бастапқы материалдары (зерттеулер (сынақтар) хаттамалары, хроматограммалар) қосылған есеп ұсынылады.

5.7.1.4. Ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы қаптаманы алғашқы ашқаннан кейінгі тұрақтылығы.

5.8. Жануарлар ауруларының қоздырғыштары таралуының алдын алу бойынша арнайы шаралар.

Жануарлар ауруларының қоздырғыштары таралуының алдын алу бойынша қабылданып жатқан арнайы шаралар жөнінде есеп ұсынылады.

5.9. Құрамында генетикалық түрлендірілген микроағзалары бар ветеринариялық дәрілік препараттардың қоршаған ортаға ықтимал қауіптілігі бойынша деректер.

Құрамында генетикалық түрлендірілген микроағзалары бар ветеринариялық дәрілік препараттардың қоршаған орта үшін деректері қамтылған есеп ұсынылады.

5.10. Өтінім берушінің қалауы бойынша басқа да ақпарат.

6. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігі жөніндегі құжаттама

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану нәтижесінде адам және қоршаған орта үшін туындайтын әлеуетті қауіп-қатердің сипаттамасы ұсынылады. Адам үшін қауіпсіздігі аясында өңделген жануарлармен қарым-қатынас жасайтын дербес құрамға және жануарлардан алынатын өнімді тұтынушыларға теріс әсер ету ықтималдығы ескерілуі қажет.

6.1. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігі жөніндегі құжаттама.

6.1.1. Нысаналы жануарлардың әрбір түрі үшін ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігі жөніндегі деректер.

6.1.2. Қолдану үшін көрсетімдер.

6.1.3. Токсикологиялық деректер. Токсикологиялық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері талданып, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қауіпсіздігі бойынша ұсынымдар жасалуы тиіс.

Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігін бағалауға қатысты токсикология бойынша деректер ұсынылады.

6.1.4. Ветеринариялық дәрілік препаратпен жұмыс жасайтын адамдарға әсерін бағалау (дәрілік нысаны мен ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу тәсілін ескере отырып):

теріні тітіркендіруші әсері;

көз бен шырышты қабықты тітіркендіруші әсері;

ингаляциялық уыттылығы;

аналогтарды қолданған кездегі белгілі жанама әсерлер;

әсер ету жолы және ұзақтығы туралы ақпарат, атап айтқанда: аэрозольді себу (бөлшектерінің мөлшері туралы ақпаратты қоса алғанда); терімен және шырышты қабықтармен жанасуы (оларды өңдегеннен кейінгі қатынасты қоса алғанда); тамақ қабылдау; кездейсоқ өзіне-өзі инъекция жасау;

дербес құрамның ветеринариялық дәрілік препаратпен жанасу жиілігі.

6.1.5. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолданумен байланысты қауіп-қатерлерді бағалау:

қарсы көрсетімдер;

қолдану тәсілі;

қорғаушы киім;

қолдану кезіндегі сақтық шаралары;

қауіп-қатер деңгейін бағалауға мүмкіндік беретін ақпарат.

6.1.6. Қоршаған ортаға қауіп-қатерін бағалау.

Антиген немесе ветеринариялық дәрілік препараттың құрамында бар, оның ішінде генетикалық түрлендірілген микроағзалар мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес

қоршаған ортаға, оның ішінде топыраққа, суға, атмосфераға түскен кезде тірі ағзаларға қауіп-қатер туындау ықтималдығының сипаттамасы ұсынылады.

Ветеринариялық дәрілік препараттың жануарлардың басқа түрлері мен қоршаған орта объектілері үшін қауіпсіздігін бағалауды беру қажет. Ветеринариялық дәрілік препараттың құрамында бар антигендердің немесе ағзалардың таралуы, уыттылығының және ветеринариялық дәрілік препаратты қауіпсіз қолдануға әсер етуі мүмкін басқа да факторлардың қалпына келуі ықтималдығын зерделеуге ерекше көңіл бөлу қажет.

6.2. Вакцинаның, әсіресе тірі рДНК және плазмалы ДНК-вакциналардың қоршаған орта үшін әлеуетті қауіп-қатерін бағалау үшін әрбір вакцинаның қоршаған ортада таралуы мен нысана болатын және нысана болмайтын жануарлармен жанасуы, сондай-ақ сақталуы қабілетін бағалау қажет.

6.3. Тірі вакциналар үшін антигенді бір жануардан басқаға ауыстырған кездегі уыттылығының арту ықтималдығын бағалау қажет. Әдетте жануарларда бес пассаждан кейін (құстар үшін олардың саны көбірек болуы қажет) вакциналық микроағза уыттылықтың қолайлы деңгейін сақтауы тиіс.

6.4. Қауіпсіздік бойынша зерттеулер (сынақтар) бір реттік дозаның, мөлшерден тыс берудің немесе қайта бір реттік дозаның қауіпсіздігі бойынша зерттеулерді (сынақтарды) қамтуы тиіс.

6.5. Ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын шикізаттың қауіпсіздігін бағалау үшін вакциналар компоненттерінің және олардың ықтимал метаболиттерінің қалдық мөлшерлерінің өнімді жануарлардың ағзаларынан шығу мерзімдерін зерделеу жөніндегі есептер ұсынылуы керек. Зерттеулер (сынақтар) негізінде ветеринариялық дәрілік препаратты өнімді жануарларға қолданғаннан кейін жануарлардан тамақ шикізатын ықтимал алу мерзімдері белгіленуі тиіс.

7. Тиімділік бойынша құжаттама

7.1. Кіріспе.

Ветеринариялық дәрілік препарат тиімділігін, қолдану көрсетімдерін зерделеу мақсатының сипаттамасы ұсынылады.

7.2. Вакциналарды зерделеуге қойылатын талаптар.

7.2.1. Антигендік белсенділікті зерделеу

Ветеринариялық дәрілік препараттың антигендік белсенділігін зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.2.2. Иммуногендік белсенділікті зерделеу.

Ветеринариялық дәрілік препараттың иммуногендік белсенділігін зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.2.3. Вакцинаның иммунитет беру мөлшерлемесін және енгізу тәсілін бағалау.

Вакцинаның иммунитет беру мөлшерлемесін және аппликациялау әдісін таңдауды негіздейтін бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.2.4. Интерференцияны зерделеу.

Вакцинаның құрамында екі не одан көп антигендік компонент болған жағдайда, жекелеген компоненттердің арасында интерференцияның, яғни бір антигеннің екіншінің иммунологиялық белсенділігін басудың болмауын растайтын бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылуы қажет.

7.2.5. Тиімділігін зерделеу.

Вакцинаны комиссиялық зерттеулер нәтижелері (вакцина тиімділігін бағалаудың толыққанды зертханалық зерттеулері (сынақтары) орындай алынбаған жағдайларда) туралы ресми актілер қоса берілген есептер ұсынылады.

Тиімділігі жасы вакциналау ұсынылған дарактардан кіші болатын жануарлардың нысаналы түрлерінде статистикалық маңызды зерттеулерді (сынақтарды) пайдалана отырып көрсетілуі тиіс. Вакцинаның тиімділігі вакцинациялау сәтінен бастап вакцинаның қорғау әсерінің мәлімделген мерзімі аяқталғанға дейінгі зерттеулерді (сынақтарды) қоса алғанда, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану нұсқаулығында жазылған вакциналаудың әрбір режимі үшін расталуы тиіс. Тиімділігін бағалау кезінде нормативтік құжатта көзделген антигеннің барынша аз мөлшері бар вакцинаның сериясы қолданылуы керек. Зерттеулер (сынақтар) бақылау аясында мүмкіндігінше серонегативті жануарлардың қатысуымен өткізілуі тиіс.

7.3. Сарысулар мен иммуноглобулиндерді зерделеуге қойылатын талаптар.

7.3.1. Ерекше белсенділігін зерделеу

Серологиялық реакциялардағы және шаруашылықтар мен ветеринариялық клиникалар жағдайларындағы тиімділігін бағалаған кезде инфекцияға қарсы әсерін айқындау жолымен сарысулар мен иммуноглобулиндердің емдік және профилактикалық белсенділігін зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.3.2. Иммунитеттің ұзақтығын зерделеу.

Сарысуды немесе иммуноглобулинді қолданғаннан кейінгі пассивті иммунитеттің ұзақтығын зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.4. Бактериофагтарды зерделеуге қойылатын талаптар.

7.4.1. Бактериофагтардың литикалық белсенділігін зерделеу.

Фагтардың гомологиялық бактерияларды литтеу қабілетін зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.4.2. Тиімділігін зерделеу.

Фагтардың емдік және профилактикалық тиімділігін зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.5. Пробиотиктерді зерделеуге қойылатын талаптар.

7.5.1. Микроағзалар штамдарының ерекше қасиеттерін зерделеу.

Штамдардың ферменттік және қышқыл түзуші белсенділігі, асқын тотық өнімдері, бактериоциндер өнімдері, сондай-ақ адгезивті және антогонистік қасиеттері жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.5.2. Қауіпсіздігін зерделеу.

Пробиотиктің қауіпсіздігі және оның жануарлардың физиологиялық жай-күйіне әсері жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.5.3. Пробиотиктің ағзаның микробиотоптарына әсерін зерделеу.

Пробиотиктің ағзаның түрлі жүйелерінің микробиотоптарына әсері туралы бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.6. Аллергендерді зерделеуге қойылатын талаптар.

7.6.1. Өзгешелігін зерделеу.

Аллергеннің өзгешелігін зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.6.2. Белсенділігін зерделеу.

Аллергеннің белсенділігін зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.7. In vivo диагностикалық орталарды (диагностикумдарды) зерделеуге қойылатын талаптар.

7.7.1. Өзгешелігін зерделеу.

Диагностикумның өзгешелігін зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.7.2. Белсенділігін зерделеу.

Диагностикумның белсенділігін бағалау жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

7.7.3. Реакциялар нәтижелерінің қалпына келуі мен жинақтылығын зерделеу.

Бірнеше зертханада кем дегенде үш диагностикум сериясын қолдана отырып, бір материалды зерделеу (сынақтан өткізу) кезінде алынатын талдау нәтижелерінің тұрақтылығын зерделеу жөніндегі бастапқы материалдар қоса берілген есептер ұсынылады.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 12 ҚОСЫМША

**Қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттардың (дженериктердің)
биоэквиваленттілігіне зерттеулер (сынақ) жүргізуге қойылатын талаптар**

ТАЛАПТАР

1. Жалпы ережелер

Ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін (фармакокинетикалық баламалылығын) зерделеу тиісті референттік ветеринариялық дәрілік препараттардан дәрілік нысаны мен әсер етуші затының (әсер етуші заттарының) құрамында ерекшеленбейтін қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттарды (дженериктерді) бағалаудың негізгі түрі болып табылады. Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттың фармако-токсикологиялық қасиеттері мен клиникалық тиімділігі бойынша бұрын тіркелген референттік ветеринариялық дәрілік препараттан айырмашылығы болмайтындығы туралы негізделген қорытынды жасауға мүмкіндік береді.

Қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер (сынақтар) жүргізуге қойылатын талаптар (бұдан әрі – Талаптар) биоэквиваленттілікті растау және жүргізілген зерттеулер (сынақтар) нәтижелері бойынша құжаттаманы ресімдеу үшін зерттеулер (сынақтар) көлеміне қойылатын талаптарды айқындайды.

Талаптар ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігі бойынша зерттеулерді (сынақтарды) жоспарлау және жүргізу кезінде, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын жасау және оны сараптау кезінде қолданылады.

Талаптарда биоэквиваленттілікке зерттеулер (сынақтар) жүргізілетін ветеринариялық дәрілік препараттардың дәрілік нысандары, биоэквиваленттілікке зерттеу (сынау) әдістемелері және ветеринариялық дәрілік препараттарды бір рет және көп рет енгізген кезде фармакокинетикалық деректерді талдау қағидаттары, биоэквиваленттілікке зерттеу (сынау) нәтижелерін статистикалық бағалау рәсімі, зерттеулер (сынақтар) есебі мен хаттамасын ресімдеу тәртібі көрсетілген.

2. Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) жоспары

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) жоспарын жасау кезіндегі негізгі мақсат, қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат терапевтік тиімділік және қауіпсіздік бойынша референттік ветеринариялық дәрілік препаратқа (салыстыру препараты) баламалы болады деген қорытынды жасауға мүмкіндік беретін дәйекті нәтижелер алу болып табылады. Зерттеулерді (сынақтарды) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің (бұдан әрі – мүше мемлекет, Одақ) заңнамасына сәйкес аккредиттеудің тиісті саласы бар ғылыми-зерттеу орталықтарында немесе зертханаларда жүргізген жөн. Одақ аумағынан тыс жүргізілген биоэквиваленттілікті зерттеулер (сынақтар) осы талаптарға қайшы келмейтін жағдайларда жүргізілуге тиіс.

2.1. Зерттеу (сынақ) объектілері.

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынақ) объектілері олардың әсері жүйелік қан ағымында әсер етуші заттың пайда болуымен шарттасқан жағдайда парентеральді,

энтеральді және сыртқа қолдануға арналған қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттар (дженериктер) болып табылады.

Биоэквиваленттілікке зерттеулер (сынақтар) мыналарға қатысты жүргізілмейді:
иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар;

биомасса, протеиндер немесе пептидтер негізіндегі ветеринариялық дәрілік препараттар;

қан сарысуындағы немесе плазмасындағы концентрациясы әсер ету орнында олардың тиімділігін анықтамайтын ветеринариялық дәрілік препараттар;

интрацистернальді немесе жатыршілік енгізуге арналған ветеринариялық дәрілік препараттар.

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) кезінде референттік ветеринариялық дәрілік препарат ретінде тіркеуді растау рәсімінен өткен ветеринариялық дәрілік препарат ғана пайдаланылады.

Референттік ветеринариялық дәрілік препараттағы және қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттардағы (дженериктердегі) әсер етуші зат (әсер етуші заттар) бірдей молекулярлық нысанда болуы тиіс (әсер етуші заттың иондармен және басқа да заттармен кешенді ассоциаттарының түзілу мүмкіндігін ескере отырып). Референттік ветеринариялық дәрілік препараттағы және қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттағы (дженериктегі) қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамы осы айырмашылықтар әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) биожетімділігі мен уыттылығына әсер етпейтін жағдайда ерекшеленуі мүмкін. Қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың (дженериктің) дәрілік түрі референттік ветеринариялық дәрілік препараттағы сияқты болуы тиіс.

Зерттеу (сынау) хаттамасында референттік ветеринариялық дәрілік препарат туралы мынадай ақпарат ұсынылуы тиіс: саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы, әсер етуші заттың құрамы, дәрілік нысаны, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, ветеринариялық дәрілік затты өндірушінің толық атауы.

Қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) туралы ақпаратта: саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы, әсер етуші заттың құрамы, дәрілік нысаны, қосымша заттардың сапалық құрамы, серия нөмірі, серия көлемі, өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, ветеринариялық дәрілік затты өндірушінің толық атауы қамтылуға тиіс.

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) үшін алынған қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың (дженериктің) үлгілері технологиялық құжаттардың (өнеркәсіптік регламент, технологиялық регламент немесе технологиялық нұсқаулық) талаптарына сәйкес өнеркәсіптік көлемде өндірілген сериядан алынуы тиіс. Биоэквиваленттілік зерттеулерінде (сынақтарында) пайдаланылатын ветеринариялық

дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы мен өндіру технологиясы өнеркәсіптік ауқымда шығарылатын ветеринариялық дәрілік препарат өндірісінің құрамы мен технологиясына сәйкес келуі тиіс.

Биоэквиваленттілікті зерттеуді (сынауды) бастамас бұрын қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың (дженериктің) және референттік ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілерінің әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) құрамы мен түпнұсқалығы бойынша сапа талаптарына сәйкестігіне талдау жүргізу қажет. Биоэквиваленттілікті зерделеу кезінде әсер етуші заттың құрамы қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттан $\pm 5\%$ аспайтын ерекшеленетін референттік ветеринариялық дәрілік препаратты қолданған дұрыс.

2.2. Ветеринариялық препараттың дозасын таңдау.

Референттік ветеринариялық дәрілік препараттың және қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың (дженериктің) дозалары бірдей болуы тиіс. Әсер етуші затқа қайта есептегенде дозаны таңдау кезінде осы ветеринариялық дәрілік препараттағы әсер етуші заттың салмақтық үлесінің сапасын бақылау кезінде айқындалмаған референттік ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты басшылыққа алған жөн. Егер референтті және қайта жаңғыртылған ветеринариялық дәрілік препараттардағы әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) құрамында $\pm 5\%$ -дан артық айырмашылық болған жағдайда, енгізу үшін дозаны есептеу кезінде әсер етуші затты қайта есептеу жүргізіледі. Бұл рәсім зерттеу (сынақ) хаттамасына енгізілуі немесе оған қосымша ретінде ресімделуі тиіс.

Егер референттік ветеринариялық дәрілік препаратты әртүрлі дозаларда қолдануға болатын болса, референттік ветеринариялық дәрілік препарат үшін ұсынылған ең жоғары дозаны пайдаланған дұрыс. Егер ұсынылған ең жоғары дозаны пайдалану орынсыздығының ғылыми негіздемесі ұсынылса және референттік ветеринариялық дәрілік препараттың ұсынылған дозалар диапазонында желілік фармакокинетикасы бар екендігі дәлелденсе, осы диапазондағы кез келген дозаны пайдалануға болады. Егер референттік ветеринариялық дәрілік препараттың фармакокинетикасы ұсынылған дозалар диапазонында (мысалы, төмен ерігіштігі салдарынан) сызықтық болмаса, ең жоғары және ең аз ұсынылған дозада биоэквиваленттілікті зерттеу керек.

Егер терапиялық дозаны енгізу кезінде қандағы әсер етуші зат (әсер етуші заттар) қазіргі заманғы әдістермен өлшеу үшін қолжетімді мәндерге жетпесе (жетсе), неғұрлым жоғары дозаларды, бірақ үш еселік емдік дозадан аспайтын дозаларды сынауға болады.

Дозаны ұлғайту ғылыми негізделген болуы тиіс, оның ішінде референттік ветеринариялық дәрілік препараттың үш реттік дозасын енгізудің жануарлардың осы түрі үшін қауіпсіздік бейіні бар екендігі және референттік ветеринариялық дәрілік препараттың дозалардың кеңейтілген диапазонында желілік фармакокинетикасы бар екендігі дәлелденуі тиіс.

Тоғыспалы дизайнды пайдалану кезінде әрбір жануарға референттік ветеринариялық дәрілік препаратты және қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препаратты (дженерик) зерттеудің (сынаудың) барлық кезеңінде сол дозада енгізу керек. Егер зерттеу (сынау) тез өсетін жануарларға жүргізілсе, әсер етуші зат бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың дозасын жануар салмағының килограммына қайта есептей отырып түзетуге болады.

Ветеринариялық дәрілік препараттарды жануарларды енгізуге дайындауды зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсер етпейтіндей етіп жүргізу керек. Егер жеке доза өте аз болса және заттың нақты мөлшерін техникалық тұрғыдан енгізу қиын болса, қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) және референттік ветеринариялық дәрілік препаратты аз мөлшерде инертті еріткіште (мысалы, физиологиялық ерітінді немесе 2 % крахмал ерітіндісі) алдын ала ерітуге болады. Егер ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған нормативтік құжаттамада таблеткалардың жартысын мөлшерлеудің біркелкілігін бақылау көзделген жағдайда, рискасы бар таблеткалар нысанындағы ветеринариялық дәрілік препараттар үшін таблеткалардың жартысын пайдалануға жол беріледі.

Егер референттік ветеринариялық дәрілік препарат бір дәрілік нысанда, бірақ әртүрлі мөлшерде шығарылса, биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) мынадай шарттар сақталған кезде бір дозамен жүргізіледі:

дозалары әртүрлі дәрілік формалардың сапалық құрамы бірдей (бояғыштар мен хош иістерді қоспағанда);

дозалары әртүрлі дәрілік нысандардағы әсер етуші зат пен қосымша заттардың құрамы арасындағы арақатынас бірдей;

түрлі мөлшердегі ветеринариялық препараттарды өндіру технологиясы бірдей; әсер етуші заттың фармакокинетикасы терапиялық диапазонда желілі.

Егер дәрілік түр азықпен немесе сумен қоспада топтап қолдану үшін ұсынылса, ал әсер етуші зат (әсер етуші заттар) дозаланса және препараттың дозасы 1 л суға немесе 1 кг азыққа есептелсе, онда егер қайта жаңғыртылған ветеринариялық дәрілік препараттағы әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) концентрациясы референттік ветеринариялық дәрілік препараттағы әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) концентрациясынан өзгеше, бірақ $\pm 20\%$ кг аспайтын болса, биоэквиваленттілікті зерттеуге болады.

2.3. Енгізу жиілігі.

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) хаттамасында референттік ветеринариялық дәрілік препаратты және қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препаратты (дженерикті) енгізу жиілігін таңдаудың ғылыми негіздемесі қамтылуға тиіс.

Көп жағдайда биоэквиваленттілікті зерттеу сыналатын ветеринариялық дәрілік препараттарды және референттік ветеринариялық дәрілік препаратты бір рет енгізуді көздейді және әсер етуші заты дереу босап шығатын ветеринариялық дәрілік

препараттар үшін де, сондай-ақ босап шығуы түрлендірілген (бақыланатын, ұзартылған және баяу) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін де қолданылады. Бірнеше рет енгізу үшін ғылыми негіздеме болмаған жағдайда, тәжірибе жоспарын жасау кезінде қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препаратты (дженерик) және референттік ветеринариялық дәрілік препаратты бір рет енгізуді таңдаған жөн, өйткені бұл тәсіл дәрілік түрден әсер етуші заттың босап шығуы мен оның жүйелі қан ағымына түсуіндегі ықтимал айырмашылықтарды анықтауға мүмкіндік береді.

Бірнеше рет енгізуге арналған және ағзада жинақталу үрдісі бар әсер етуші зат баяу босап шығатын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін бірнеше рет енгізгеннен кейін биоэквиваленттілікті зерттеуге болады. Мұндай жағдайда зерттеуді (сынау) жоспарлау кезінде референттік ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты басшылыққа алған жөн. Осындай ветеринариялық дәрілік препараттар үшін биоэквиваленттілікті зерттеу кезінде бағалануға тиіс маңызды параметр кез келген ветеринариялық дәрілік препараттың (Strough) келесі дозасын енгізу алдында тікелей анықталған тепе-теңдік күйдегі қандағы әсер етуші заттың концентрациясы болып табылады.

Сонымен қатар, биоэквиваленттілікті бірнеше рет енгізу кезінде келесі жағдайларда зерттеуге болады:

қанықтырылатын босап шығу орын алады;

талдамалық әдістің сезімталдығы ветеринариялық дәрілік препаратты бір рет енгізгеннен кейін қандағы заттың фармакокинетикасын сипаттайтын статистикалық дұрыс нәтижелер алу үшін жеткіліксіз.

Алайда бірнеше рет енгізілген зерттеулердің (сынақтардың) Стах айырмашылықтарын анықтау үшін сезімталдығы анағұрлым төмен екенін назарға ала отырып, егер өтінім беруші талдамалық әдістің сезгіштігін жақсарту мүмкін еместігін және ветеринариялық дәрілік препараттың бір реттік дозасын қабылдағаннан кейін бастапқы қосылыстың концентрациясын дәл өлшеу мүмкін еместігін тиісті негіздемелерді ұсына отырып нақты дәлелдей алатын жағдайда ғана оларды жүргізуге жол беріледі, бұл ретте биоэквиваленттілік зерттеулерінде (сынақтарында) терапиялық шамадан тыс дозаларды пайдалануға жол беріледі.

2.4. Енгізу жолы.

Биоэквиваленттілікті зерттеу бойынша зерттеу (сынау) шеңберінде сыналатын ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу жолын таңдау кезінде мынадай қағидаларды басшылыққа алған жөн:

сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат және референттік ветеринариялық дәрілік препарат үшін бірдей енгізу жолы мен орны;

егер референттік ветеринариялық препарат әртүрлі дәрілік нысандарда болса, биоэквиваленттілікті әрбір дәрілік түр үшін бөлек зерттеу керек;

егер референттік ветеринариялық дәрілік препарат үшін түрлі енгізу жолдары көзделсе, зерттеуді (сынауды) жоспарлау кезінде не әртүрлі енгізу жолдарының (мысалы, фармакокинетикалық бейін тері астына және бұлшықет ішіне енгізу жолдарында ұқсас болуы мүмкін) өзара алмастырылуының ғылыми негіздемесін келтіру не енгізудің барлық ұсынылған жолдарында (мысалы, фармакокинетикасы көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізу жолдарында әртүрлі болады, сондықтан оларды бір-бірін алмастыруға болмайды) зерттеу (сынақ) жүргізу қажет.

2.5. Зерттеу (сынау) дизайны.

Референттік ветеринариялық дәрілік препаратты және сыналатын ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу схемасы қандай болмасын, зерттеудің (сынауың) дизайны биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) жоспарында сипатталуы тиіс. Биоэквиваленттілікті зерттеу кезінде (ветеринариялық препаратты бір рет және бірнеше рет енгізген кезде) тоғыспалы және параллель дизайндар жиі қолданылады; кейбір жағдайларда балама схемалар қолданылады: қайталанатын және дәйекті дизайн.

2.5.1. Тоғыспалы дизайн.

Тоғыспалы дизайн эксперименттік жануарлардың екі тобына референттік ветеринариялық дәрілік препаратты және сыналатын ветеринариялық дәрілік препаратты бір мезгілде енгізуді көздейді, содан кейін белгілі бір уақыт кезеңінен кейін эксперименттік жануарлар топтарының орындары ауыстырылады.

Схемалы тоғыспалы дизайн мынадай:

	I топ	II топ
1-кезең	сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат	референтті ветеринариялық дәрілік препарат
2-кезең	референтті ветеринариялық дәрілік препарат	сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат

Тоғыспалы дизайнның артықшылығы – әрбір эксперименттік жануар дәйекті түрде зерттелетін ветеринариялық препаратты және анықтамалық ветеринариялық препаратты алады, бұл белсенді заттың (белсенді заттардың) таралуы мен шығарылуындағы жеке өзгергіштікке байланысты қателік ықтималдығын азайтады. Тоғыспалы дизайн сонымен қатар эксперименттік жануарлардың аз мөлшеріне тәжірибе жасауға мүмкіндік береді.

Тоғыспалы дизайнды жоспарлау кезінде 1-кезеңде енгізілген ветеринариялық препараттардың 2-кезеңде препараттардың фармакокинетикасына әсер етпейтініне кепілдік беру қажет, әйтпесе зерттеу (сынау) жалған нәтиже береді. Осы мақсатта өңдеу (жуу кезеңі) арасындағы кезеңнің ұзақтығы жануарлар организмінен әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) және (немесе) оның (олардың) метаболиттерінің барынша толық шығарылуын, сондай-ақ 2-кезеңде әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) фармакокинетикасына әсер етуі мүмкін 1-кезеңде ветеринариялық дәрілік препараттарды енгізуден қалған физиологиялық әсерлердің болмауын қамтамасыз

ететіндей болуға тиіс. Көптеген ветеринариялық дәрілік препараттар үшін өңдеулер арасында әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) және (немесе) оның (олардың) метаболиттерінің жартылай шығарылуының кемінде алты мәртелік кезеңін белгілеу ұсынылды.

Эндогендік субстанциялар негізінде ветеринариялық препараттардың биоэквиваленттілігін зерделеу кезінде тасымалдау әсерін сандық есепке алу өте қиын, бұл нәтижелерді айтарлықтай бұрмалауы мүмкін. Өңдеу арасындағы кезеңнің ұзақтығы ғылыми негізделуге тиіс, сондай-ақ өңдеудің бірінші кезеңінің алдында анықталған қандағы эндогендік заттың базалық деңгейі өңдеудің екінші кезеңінің алдындағы базалық деңгейге сәйкес келуге тиіс.

2.5.2. Параллель дизайн.

Параллель дизайн сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат пен референттік ветеринариялық дәрілік препаратты эксперименттік жануарлардың екі тобына бір мезгілде енгізуді көздейді.

Схемалы параллель дизайн мынадай:

	I топ	II топ
1-кезең	сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат	референттік ветеринариялық дәрілік препарат

Параллель дизайнды келесі жағдайларда қолданған жөн:

әсер етуші зат және (немесе) оның метаболиттері жануар организмінде белгілі бір физиологиялық өзгерістерді туындатады, олар кейіннен қайта енгізген кезде осы заттың фармакокинетикасына әсер етуі мүмкін;

әсер етуші зат және (немесе) оның метаболиттері жартылай шығарылу кезеңі өте ұзақ немесе ағзада жинақталу үрдісіне ие, осыған байланысты өңдеудің бірінші кезеңінен кейін ветеринариялық дәрілік препараттардың қалдық мөлшерінің болу қаупі артады;

тәжірибелік жануарлардың физиологиялық жағдайында айтарлықтай өзгерістерге әкелуі мүмкін емдеу арасындағы өте ұзақ кезеңнің қажеттілігі;

тәжірибелік жануар ағзасындағы қанның жалпы көлемі қайта зерттеу (сынау) мүмкіндігін жоққа шығарады.

Параллель дизайнды пайдалану кезінде зерттеу (сынақ) нәтижелеріне елеулі дәрежеде жеке ауытқушылық әсер етуі мүмкін екенін ескеру керек, осыған байланысты топтағы эксперименттік жануарлардың саны біртекті және статистикалық сенімді нәтижелер алу үшін жеткілікті болуы тиіс.

2.5.3. Қайталама дизайн.

Қайталама дизайн кем дегенде бір өңдеу кезеңі қайталанады деп болжайды.

Қайталама дизайн, егер стандартты тоғыспалы дизайн экспериментке көптеген тәжірибелік жануарларды қоспай, қолайлы нәтиже алуға мүмкіндік бермесе

қолданылады, бұл экономикалық тұрғыдан мүмкін емес. Қайта жобалау кезінде емдеудің үш-төрт кезеңі болуы мүмкін.

Схемалы қайталама дизайн мынадай:

	I топ	II топ
1-кезең	сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат	референтті ветеринариялық дәрілік препарат
2-кезең	референтті ветеринариялық дәрілік препарат	сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат
3-кезең	сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат	референтті ветеринариялық дәрілік препарат

2.5.4. Дәйекті дизайн.

Эксперименттік жануарлардың бір тобына дәйекті дизайн қолданылған кезде алдымен біреуі, ал жуу кезеңінен кейін екіншісі ветеринариялық препарат енгізіледі. Мұндай енгізу схемасын жақсы өсіп келе жатқан жануарларға жүргізілген зерттеулерде (сынақтарда) пайдалануға болмайды, өйткені қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) пен референттік ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу арасындағы белгілі бір уақыт аралығы қажет. Жүйелі дизайнмен зерттеуді (сынау) жоспарлау кезіндегі ұсыныстар тоғыспалы дизайн үшін жоғарыда сипатталғанға ұқсас, алайда дәйекті дизайн жағдайында қате нәтиже алу ықтималдығы жоғары, сондықтан тоғыспалы немесе параллель дизайнды қолданған жөн.

2.6. Биологиялық модель.

Ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін бағалау тек мақсатты жануарларға (ветеринариялық дәрілік препарат референттік ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта ұсынылған жануарларға) жүргізіледі.

Егер қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) және референттік ветеринариялық дәрілік препарат нысаналы жануарлардың бірнеше түріне қолдану үшін ұсынылса, егер олар қаны жылы жануарларға жататын болса, жануарлардың көрсетілген түрлерінің біреуіне ғана биоэквиваленттілікке зерттеу (сынау) жүргізілуі мүмкін.

Егер референттік ветеринариялық дәрілік препарат бір дәрілік нысанда шығарылса, бірақ құрамында әсер етуші заты (әсер етуші заттары) әртүрлі болса, биоэквиваленттілікті құрамында әсер етуші заты әртүрлі ветеринариялық дәрілік препараттар жануарлардың бір түрі үшін ұсынылған жағдайда концентрациясы бір ветеринариялық дәрілік препаратта зерттеуге болады; егер құрамында әсер етуші заты әртүрлі ветеринариялық дәрілік препараттар жануарлардың әртүрлі түрлеріне ұсынылса, биоэквиваленттілікті мақсатты жануарлардың тиісті түрлеріндегі әрбір концентрация үшін жеке зерттеу керек.

2.6.1. Жануарларды зерттеулерге (сынақтарға) қосу критерийлері.

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) кезінде клиникалық сау жануарларды пайдаланады.

Эксперименттік жануарлар ретінде екі жыныстағы жануарларды қолдануға болады. Эксперименттік және бақылау топтарындағы жануарлардың жасы, тұқымы, салмағы, өнімділік деңгейі (ауыл шаруашылығы жануарлары үшін) ұқсас болуы тиіс. Массасы ұсақ жануарлар үшін +20 %-дан және топ бойынша орташа салмақтан ірі жануарлар үшін +10 %-дан аспауы тиіс.

Іріктелген эксперименттік жануарларға тәжірибенің кез келген сәтінде оларды сәйкестендіруге мүмкіндік беретін жеке нөмірлер берілуі тиіс. Жануарларды алдын ала іріктегеннен кейін (салмағы, жасы, жынысы және т. б. бойынша) тәжірибеге тек клиникалық сау жануарларды жіберу мақсатында тексеруді және қажет болған жағдайда қан мен зәрді биохимиялық зерттеуді (сынауды) қамтитын оларды клиникалық тексеру жүргізіледі.

2.6.2. Жануарларға арналған үй-жайлар.

Эксперименттік жануарларды жануарлардың осы түріне арналған зоогигиеналық нормативтерге сәйкес бірдей жағдайларда ұстау керек.

2.6.3. Жануарларды азықтандыруды ұйымдастыру.

Эксперименттік жануарлар жануарлардың осы түріне арналған ұстау нормативтеріне сәйкес теңдестірілген сапалы тамақ пен суға еркін қол жеткізуі керек. Эксперимент күні зерттеу (сынақ) міндеттеріне сәйкес жем мен суға қол жетімділік шектелуі мүмкін. Егер референтті ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта өзгеше көзделмесе, ішке қабылдауға арналған ветеринариялық дәрілік препараттарды әдетте аш қарынға сынайды. Әдетте, ветеринариялық препараттарды енгізгенге дейін кемінде 8 сағат аш ұстау кезеңі ұсынылады.

2.6.4. Карантинде ұстау.

Жаңадан келіп түскен жануарлар кемінде 2 апта мерзімге карантинде болуға тиіс. Эксперименттік жануарлар зерттеулер (сынау) басталғанға дейін кемінде 30 тәулік ішінде (құстар 15 тәулік ішінде) және зерттеулер (сынау) кезеңінде ешқандай ветеринариялық дәрілік препараттарды алмауға тиіс (бұған дейін эксперименттік жануарларға қандай зерттеулер (сынау) жүргізілгеніне байланысты бұл кезең ұлғайтылуы мүмкін).

2.6.5. Жануарларды тәжірибеден алып тастау.

Эксперименттік жануарлардың бір бөлігін тәжірибеден алып тастау қажеттігі зерттеудің (сынаудың) кез келген сатысында туындауы мүмкін. Жануарларды алып тастау қажеттігі негізделуге тиіс; егер алып тасталған жануарлардан зерттеу (сынау) үшін биологиялық материалдың үлгілері алынған болса, қате нәтижелерді болдырмау үшін осы үлгілерді одан әрі талдаулардан алып тастау туралы ғылыми негізделген шешім қабылдануға тиіс.

Бірқатар ветеринариялық препараттар үшін енгізілген дозаның бір бөлігін жоғалту ықтималдығының белгілі бір дәрежесі бар, мысалы, құсу салдарынан. Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттар үшін зерттеу (сынау) жоспарында өтемақы рәсімі

көзделуге тиіс (мысалы, қайта енгізу немесе басқа эксперименттік жануарларға ауыстыру).

2.6.6. Эксперименттік жануарлар саны.

Зерттеулерге (сынауға) зерттеудің (сынаудың) статистикалық маңыздылығын қамтамасыз ету үшін жеткілікті мөлшердегі эксперименттік жануарлар енгізілуге тиіс. Бір эксперименттік топтағы жануарлардың саны кемінде 6 болуы керек, сондықтан параллель дизайнмен тәжірибе жасау үшін экспериментке кемінде 12 жануар таңдалуы керек. Фармакокинетикалық параметрлерінің вариабельділігі елеулі ветеринариялық дәрілік препараттарды салыстыру үшін, сондай-ақ қажетті мөлшерде материалды бірнеше рет алу мүмкін болмайтын жануарларға (құс, мысық) зерттеулер (сынау) жүргізу кезінде эксперименттік жануарлардың көп саны қажет болуы мүмкін. Зерттеуді (сынауды) жоспарлау кезінде экспериментке іріктелген жануарлардың ықтимал ысыраптарын (ауруы, қырылуы, дұрыс дозаламауы және т. б. салдарынан) ескеру қажет, осыған байланысты шығып қалған жануарларды ауыстыру мүмкіндігін көздеу қажет.

3. Биологиялық материалдарды іріктеу

3.1. Сынауға (зерттеуге) арналған материал.

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) үшін биологиялық материал ретінде сарысу, қан плазмасы немесе жаңа алынған қан пайдаланылады. Егер әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) және (немесе) оның (олардың) метаболиттерінің плазмадағы, сарысудағы, жаңа алынған қандағы концентрациясын анықтау мүмкін болмаған жағдайда, онда әсер етуші затты (әсер етуші заттарды) және (немесе) оның (олардың) метаболиттерін оларды анықтау мүмкін болатын тіндерде айқындауға жол беріледі.

3.2. Сынамаларды іріктеу.

Әрбір зерттеу (сынау) мерзімінде биологиялық материалдарды іріктеу жеке пробиркаларға (сауыттарға, контейнерлерге) жүргізіледі, олар жабылғаннан кейін дереу эксперименттік жануардың нөмірі, сынама алынған уақыт және зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттың атауы көрсетіле отырып таңбалануы немесе зерттеу (сынау) жоспарына сәйкес кодталуы тиіс. Егер зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттардың ерекшелігінде өзгеше көзделмесе, биоматериал үлгілері мұздатылған күйінде зерттеу (сынау) сәтіне дейін сақталады. Эксперименттік жануарлардың нөмірлері, олардың жынысы, жасы, пробиркадағы таңбалауға сәйкес келетін массасы көрсетілген ілеспе құжаты бар биологиялық материал зерттеу (сынау) үшін зертханаға беріледі.

3.3. Сынамалардың көлемі.

Зерттеу (сынау) үшін қажетті биоматериал сынамасының көлемі талдау әдісінің және зерттеу (сынау) жүргізілетін эксперименттік жануарлардың нақты түрінің қажеттіліктеріне сүйене отырып айқындалады. Іріктелген сынаманың жартысы талдау үшін пайдаланылады, екінші жартысы төрелік бақылау жағдайына мұздатылған түрде

зерттеу (сынақ) хаттамасында белгіленген уақыт кезеңі ішінде, бірақ талдау жүргізілген сәттен бастап кемінде 2 ай сақталады.

4. Сынамаларды іріктеу схемасы

Сынамаларды іріктеу схемасы "эсер етуші заттың концентрациясы – уақыт" қисығының пішінімен анықталады. Сынамаларды іріктеу уақытының сәттерін таңдау фармакокинетикалық қисықтың әрбір фрагменті үшін бірнеше нүкте алуды қамтамасыз етуі тиіс: шоғырланудың бастапқы өсу фазасы үшін кемінде 3 нүкте және оны төмендету фазасы үшін кемінде 5 нүкте (көктамыр ішіне енгізуге арналған ветеринариялық дәрілік препараттарды қоспағанда). Стах сенімді мәнін алу үшін T_{max} ауданында қан үлгілерін іріктеу мейлінше жиі болуы тиіс. Сынама алу ұзақтығы эсер етуші заттың болжамды фармакокинетикалық бейінімен айқындалады. Тез босатылатын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін сынамаларды іріктеудің жалпы ұзақтығы мынадай критерийлерге сүйене отырып айқындалады:

сынамаларды іріктеу ұзақтығы жартылай шығарылу кезеңінен кемінде 4 есе артық болуы тиіс;

"концентрация – уақыт" фармакокинетикалық қисығы астындағы алаңның шамасы орташа фармакокинетикалық бейіні үшін нөлден соңғы сынаманы іріктеу сәтіне дейін (AUC_t) толық алаңның кемінде 80 %-ын құрауы тиіс (нөлден шексіздікке дейін, AUC_{∞}).

Ұзақ эсер ететін ветеринариялық дәрілік препараттардың дәрілік нысандары жағдайында бақылау ұзақтығы эсер етуші заттың (эсер етуші заттардың) шоғырлануы тұрақты (салыстырмалы түрде тұрақты) кезеңде, сондай-ақ концентрацияның одан әрі төмендеуі кезеңінде ветеринариялық дәрілік препараттарды салыстыруды қамтамасыз етуге тиіс. Осы фазадағы заттың деңгейін бақылау уақыты жартылай шығарылу кезеңінен кемінде 4 есе көп болуы керек.

Егер ветеринариялық дәрілік препараттарды бірнеше рет енгізу жоспарланса, сынамаларды іріктеу міндетті түрде ветеринариялық дәрілік препаратты кезекті енгізер алдында жүргізілуі тиіс. Сондай-ақ сынамаларды іріктеу схемасын тепе-теңдік жағдайына қол жеткізуді көрсететіндей етіп жоспарлау керек.

Эндогендік қосылыстар үшін іріктеу схемасы әр кезеңдегі әр жануар үшін олардың фондық құрамын сипаттауға мүмкіндік беруі керек. Әдетте, мұндай анықтау ветеринариялық препаратты қабылдағанға дейін 2-3 үлгіні таңдау арқылы мүмкін болады. Кейде эндогендік қосылыстың фондық құрамының циркадиялық ауытқуын ескеру үшін ветеринариялық препаратты қабылдағанға дейін 1-2 күн ішінде оның концентрациясын үнемі анықтау қажет.

5. Аналитті (маркерді) айқындау

Биоэквиваленттілікті белгілеу үшін маркер әдетте ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы әсер етуші заты болып табылады, өйткені көп жағдайда оның ең жоғары концентрациясы сыналатын ветеринариялық дәрілік препарат пен референттік ветеринариялық дәрілік препараттың метаболитке қарағанда биожетімділігіндегі ықтимал айырмашылықтарды тез анықтауға мүмкіндік береді. Ақуыздармен байланысты және еркін түрде болатын талданатын заттың жалпы концентрациясын анықтау ұсынылады.

Құрамдастырылған ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін бағалау кезінде ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін әрбір әсер етуші заттың концентрациясын айқындаған жөн.

Егер бастапқы әсер етуші зат дәрілік зат болып табылса, оның қандағы концентрациясы мардымсыз және ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігі белсенді метаболитпен (белсенді метаболиттермен) айқындалса, биоэквиваленттілікті зерделеу кезінде белсенді метаболитті (белсенді метаболиттер) айқындаған жөн.

Метаболиттің (метаболиттердің) шоғырлануын айқындауға негізделген биоэквиваленттілікті белгілеу әрбір жағдайда биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) мақсаты – қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың (дженериктің) және референттік ветеринариялық дәрілік препараттың *in vivo* сипаттамаларын салыстыру екенін ескере отырып негізделуге тиіс. Атап айтқанда, егер метаболиттер әсер етуші заттың жалпы белсенділігінде маңызды рөл атқаратын болса, бастапқы заттың да, белсенді метаболиттің де концентрациясын анықтау және оларды бөлек бағалау қажет.

Егер белсенді зат фармакокинетикасы мен фармакодинамикалық қасиеттері әртүрлі екі немесе одан да көп изомерлерден тұрса (немесе организмге еніп, изомеризацияға ұшыраса), әр изомердің фармакокинетикасын жеке-жеке зерттеп, талдаудың тиісті хиральды (стереоспецификалық) әдістерін ұсынған жөн. Егер изомерлердің біреуі ғана фармакологиялық белсенділікке ие болса (екінші изомердің фармакологиялық белсенділігі төмен немесе мүлдем жоқ), онда тек белсенді изомер үшін биоэквиваленттілікті растау жеткілікті.

6. Талдамалық әдіс

Плазмадағы, сарысудағы немесе жаңа алынған қандағы әсер етуші заттардың концентрациясын анықтау үшін әдістің селективтілігінің, дәлдігінің, қайта өндірілуінің жалпы талаптарына жауап беретін сезімталдығын ескере отырып, әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) концентрациясы туралы анық деректер алу мүмкіндігін қамтамасыз ететін әртүрлі әдістер (физика-химиялық, иммунологиялық, микробиологиялық және т.б.) пайдаланылуы мүмкін. Әдіс емдік деңгейлерге сәйкес келетін аналит концентрациясын анықтауға мүмкіндік беруі тиіс (төменгі градуирлеу концентрациясы Стах-тан 5 %-дан аспауы тиіс) және күтілетін концентрация ауқымында желілік болуы тиіс.

Қанағаттанарлықтай түсіндіруге болатын сенімді нәтижелерге қол жеткізу үшін қолданылатын биоаналитикалық әдістерді егжей-тегжейлі сипаттау, оларды толығымен тексеру және құжаттау қажет. Әрбір талдамалық циклде зерттеу (сынау) шеңберінде сапаны бақылау үшін үлгілерді пайдалана отырып, әдістеменің жарамдылығын растау қажет.

Талдамалық әдісті сипаттайтын келесі аспектілер соңғы есепте көрсетілуі керек:

қажетті концентрация диапазонындағы желілік;

биосубстраттың әсері;

анықтау шегі (LOD);

сандық анықтау шегі (LOQ);

ерекшелік (селективтілік);

дәлдік;

прецизиялық;

талдау процесінде аналиттің тұрақтылығы;

биосубстраттан аналитті экстракциялау дәрежесі.

Препаратты қабылдағанға дейін анықтауға болатын концентрация C_{max} -тан кем дегенде 5 % құрауы тиіс болғандықтан, әдістемені сандық анықтаудың төменгі шегі C_{max} -тан концентрацияны $\leq 5\%$ анықтауды қамтамасыз етуі тиіс.

7. Фармакокинетикалық деректерді талдау

Ветеринариялық дәрілік препараттың немесе оның негізгі биологиялық белсенді метаболитінің биожетімділігін бағалау (егер зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттар про-дәрілер болып табылса) қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) және референттік ветеринариялық дәрілік препарат үшін "концентрация (C) – уақыт (t)" деректері бойынша тікелей бағаланған фармакокинетикалық параметрлердің мәндерін салыстыруға негізделеді.

7.1. Ветеринариялық дәрілік препараттарды бір рет енгізу.

"Концентрация – уақыт" – AUC қисықтары астындағы ауданның жеке мәндерін (аналит – AUC_t концентрациясын бақылау ұзақтығы шегінде де, 0-ден шексіздікке дейін – AUC_∞), ең жоғары концентрацияны (C_{max}) және оған қол жеткізу уақытын (t_{max}) зерттелетін ветеринариялық препараттардың әрқайсысы үшін әрбір жануарда белгіленген "концентрация – уақыт" тәуелділігі деректері бойынша модельден тыс (компаративті емес) әдістермен бағалау керек. C_{max} және t_{max} параметрлерінің мәндері өлшенген концентрация мәндерінің ішіндегі ең үлкені және бақыланатын максимумның тиісті уақыты ретінде бағаланады. AUC_t мәні қарапайым немесе логарифмдік трапеция әдісімен есептеледі. AUC_∞ мәндері мына формула бойынша анықталады: $AUC_{\infty} = AUC_t + C_t/k_{el}$, мұндағы C_t және k_{el} – соңғы сынамадағы ветеринариялық дәрілік препарат концентрациясының есептік мәндері және тиісінше элиминация константалары. C_t және k_{el} есептеу үшін фармакокинетикалық қисықтың

соңғы (моноэкспоненциалды) бөлімі сызықтық емес регрессиялық талдау көмегімен сипатталады.

$AUC_t > 80\% AUC_\infty$ болғанда жеткілікті бақылау ұзақтығы кезінде зерттелетін препараттың толық сіңуін бағалау үшін AUC_t мәндерін, ал $AUC_t < 80\% AUC_\infty$ мәні AUC_∞ болған жағдайда пайдалану керек.

Фармакокинетикалық деректерді кейінгі талдау кез келген дәрілік нысандар үшін AUC_t немесе AUC_∞ (тиісінше F' және f – сіңірудің салыстырмалы дәрежесін бағалау) және C_{max} (f'') жеке қатынастарын есептеуді, ал ұзақ әсер ету нысандары үшін – ветеринариялық дәрілік препараттың концентрациясы C_{max} -тан 75 %-дан ($T > 75\% C_{max}$) асатын уақыт кезеңінің ұзақтығын көздейді.

7.2. Ветеринариялық дәрілік препараттарды бірнеше рет енгізу.

Талдамалы әдістің жеткіліксіз сезімталдығына байланысты ветеринариялық дәрілік препаратты бір рет енгізгеннен кейін толыққанды фармакокинетикалық бейіндерді алу мүмкін болмаған жағдайларда, әсер етуші зат (әсер етуші заттар) ағзада жинақталады, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың бір рет енгізген кезде концентрациясының жеке вариабельділігі оны ұзақ енгізгенге қарағанда жоғары болған кезде ветеринариялық дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін бағалау оларды бірнеше рет енгізгеннен кейін жүргізіледі.

Ветеринариялық дәрілік препараттарды бірдей дозалау аралығымен (t) бірдей дозада қайталап енгізу кезінде өткізілетін тепе-теңдік жағдайына (ss) қол жеткізу жағдайларында жеке фармакокинетикалық профильдерді $AUC_{t,ss}$, C_{max} препаратының стационарлық таралуын белгілегеннен кейін дозалау аралығы шегіндегі "концентрация – уақыт" қисығының астындағы алаңның мәндерімен, ең аз концентрация мәндерімен сипаттау керек (C_{min} – мөлшерлеу аралығының соңындағы концентрация), C_{trough} (келесі дозаны енгізер алдында заттың тепе-теңдік күйдегі концентрациясы), сондай-ақ орташа стационарлық концентрацияға жатқызылған C_{max} және C_{min} мәндері арасындағы айырма ($C_{ss} = AUC_{t,ss}/t$). Сондай-ақ зерттелетін ветеринариялық препарат пен салыстыру препараты үшін $AUC_{t,ss}$ және C_{max} қатынастарының жеке мәндерін есептеңіз (тиісінше f' және f'').

Ұзақ әсер ететін нысандар үшін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының концентрациясы C_{ss} ($T > C_{ss}$) орташа мәнінен асатын уақыт кезеңінің ұзақтығы, сондай-ақ $T > 75\% C_{max}$ есептеледі.

8. Биоэквиваленттілікті статистикалық бағалау

Биоэквиваленттілікті бағалау ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу схемасына (бір рет және көп рет енгізу) және оның дәрілік нысанына (әдеттегі немесе ұзақ әсер ету) сәйкес таңдалған салыстыру параметрлері бойынша жүргізіледі.

Биоэквиваленттілікті бағалау үшін биоэквиваленттіліктің жалған оң нәтижесінің қаупін азайту маңызды болып табылады. Биоэквиваленттілікті сынаудың

статистикалық талдауы қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) пен референтті ветеринариялық дәрілік препараттың биожетімділігі арасындағы клиникалық маңызды айырмашылықтың екіталай екендігін растауы тиіс.

Биоэквиваленттілікті талдауға арналған статистикалық әдіс қарастырылатын фармакокинетикалық параметрлердің логарифмдік түрлендірілген орташа арифметикалық (қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) / референттік ветеринариялық дәрілік препарат) қатынастары үшін 90 % сенімді аралықты айқындауға, сондай-ақ маңыздылық деңгейі 5 % болған кезде екі біржақты тест орындауға негізделеді.

Статистикалық талдау t_{max} қоспағанда, AUC және C_{max} параметрлерінің логикалық қалыпты таралуы туралы болжаммен жүзеге асырылады. Логикалық қалыпты бөлу туралы болжамда зерттелетін қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) және референттік ветеринариялық дәрілік препарат үшін параметрлердің орташа мәндерін салыстыру мультипликативтік модель негізінде жүргізіледі, ал сенімді аралықтар тиісті орташа мәндердің қатынастары үшін құрылады.

Концентрацияға тікелей тәуелді барлық фармакокинетикалық параметрлерді (AUC және C_{max}) ондық немесе табиғи логарифмдерді қолдана отырып логарифмдеу арқылы түрлендіру керек. Логарифмдердің түрін таңдау (ондық немесе натурал) өзгеріссіз қалуы және зерттеу (сынау) есебінде көрсетілуі тиіс. Концентрацияға тәуелді логарифмдеу арқылы түрлендірілген фармакокинетикалық параметрлерді дисперсиялық талдау (ANOVA) арқылы бағалау қажет.

Әдеттегі рандомдалған тоғыспалы схема үшін дисперсиялық талдаудың статистикалық моделі деректердің қадағаланатын нұсқасына үлес қосатын мынадай факторларды қамтуы тиіс:

ветеринариялық дәрі-дәрмектердің арасындағы айырмашылықтар;

эксперименттік жануарлар арасындағы жеке айырмашылықтар (жеке айырмашылықтар);

ветеринариялық дәрілік препараттарды енгізу кезектілігі;

зерттеу (сынау) кезеңдері.

Дисперсиялық талдау осы факторлардың әрқайсысының бақыланатын өзгергіштікке қосқан үлесінің статистикалық маңыздылығы туралы гипотезаларды тексеру үшін қолданылады. Дисперсиялық талдау арқылы алынған қалдық вариацияны бағалау тиісті параметрдің орташа мәндерінің қатынасы үшін сенімділік аралығын есептеу кезінде қолданылады.

Логарифмдеу арқылы түрлендірілген биоэквиваленттілік көрсеткіштерін талдау үшін параметрлік әдістер, яғни қалыпты үлестіру заңына негізделген әдістер ұсынылады.

Жалпы принцип $mT-mR$ шамасы үшін 90 % сенімділік интервалын құру болып табылады, бұл егер берілген сенімділік интервалы қабылданған шекті мәндердің шегінде болса, фармакокинетикалық эквиваленттілік туралы қорытынды жасауға мүмкіндік береді. Параметрлік сенімділік интервалдарының принципі олардың анықтамасы статистикалық маңыздылықтың 5 % деңгейінде гипотеза үшін екі жақты тест жүргізуге тең екенін білдіреді. Алынған сенімді интервалдардың антилогарифмдері қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың (дженериктің) және референтті ветеринариялық дәрілік препараттың орташа геометриялық мәндерінің арақатынасы үшін 90 % сенімді интервалды құрайды.

Статистикалық салыстыру рәсімі қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) және референттік ветеринариялық дәрілік препарат үшін тиісті орташа мәндердің қатынасы үшін параметрлік екіжақты 90 % сенімді интервалдарды есептеуден тұрады. Егер AUC_t немесе AUC_{∞} , сондай-ақ AUC_t , ss үшін бағаланған сенімділік аралығының шекаралары 80 – 125 % шегінде болса, ветеринариялық дәрі-дәрмектер биоэквивалентті болып саналады. Спих жоғары өзгергіштігімен сипатталатын (30 % және одан жоғары) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін бұл шектер 75 – 133 % құрайды.

Терапиялық диапазоны тар ветеринариялық препараттардың AUC үшін рұқсат етілген аралықты 90,00 – 111,11 % дейін тарылту керек. Спих ветеринарлық дәрілік препараттың тиімділігі, қауіпсіздігі және концентрациясының мониторингі тұрғысынан ерекше орын алатындықтан, осы параметр үшін рұқсат етілген аралықты 90,00 – 111,11 %-ға дейін тарылту керек. Әсер етуші затты клиникалық пайымдауларға сүйене отырып, терапиялық диапазоны тар ветеринариялық дәрілік препараттарға жатқызу керек.

Биоэквиваленттілікке бағалау жүргізу кезінде бір немесе бірнеше эксперименттік жануарларда параметрлер немесе олардың қарым-қатынасы арасындағы айырмашылықтар эксперименттік жануарлардың негізгі тобындағы айырмашылықтардан айтарлықтай ерекшеленетіні анықталуы мүмкін (күрт ерекшеленетін бақылаулар – "outliers"). Мұндай бақылауларды анықтау арнайы статистикалық тесттердің көмегімен жүргізіледі. Мұндай бақылаулардың бар екендігін көрсету үшін жеке стандартталған айырмашылықтардың кестесі келтіріледі (орташа мәні бойынша орталықтанған және стандартты ауытқу бойынша нормаланған).

Осы деректерді алып тастаудың әділдігі дәлелденген жағдайда биоэквиваленттілікті бағалау кезінде күрт ерекшеленетін бақылаулар есепке алынбауы мүмкін.

9. Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) жоспары

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) жоспары мынадай ақпаратты қамтуы тиіс:
зерттеудің (сынаудың) атауы;

зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және зерттеу (сынау) жүргізілетін жердің мекенжайы (егер мекенжайлар әртүрлі болған жағдайда);

зерттеу (сынау) басшысының және зерттеулер (сынау) жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);

зерттеу (сынау) мақсаты;

зерттеу (сынау) міндеті;

зерттеудің (сынаудың) басталу мерзімі және жоспарланған аяқталу мерзімі;

референттік ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер: ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы, халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы не химиялық атауы, әсер етуші заттың құрамы, дәрілік нысаны, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші мен өндірушінің толық атауы;

қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) туралы мәліметтер: ветеринариялық дәрілік препараттың саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы не химиялық атауы, әсер етуші заттың құрамы, дәрілік нысаны, қосымша заттардың тізбесі, серия нөмірі, серия көлемі, өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші мен өндірушінің толық атауы;

эксперименттік жануарларды пайдалану қағидаттары, сондай-ақ зерттеуде (сынау) пайдаланылатын эксперименттік жануарлардың түрлерін, олардың жасын, жынысын, дене салмағын таңдаудың негіздемесі, эксперименттік жануарларды қосу немесе алып тастау өлшемдері, оларды ауыстыру тәртібі;

оларды таңдау негіздемесі бар зерттеу (сынау) әдістері;

аналитті таңдау және осы таңдаудың негіздемесі;

зерттеу (сынау) дизайны және оның негіздемесі;

зерттелетін ветеринариялық дәрілік препаратты эксперименттік жануарларға енгізу тобындағы эксперименттік жануарлардың, тәсілдерінің (тәсілдерінің) және жолдарының (жолдарының) саны, эксперименттік жануарларға зерттеу (сынау) фазасының және талдамалық фазаның қолданылу еселігі мен ұзақтығы, эксперименттік жануарлардың жай-күйін бағалау және сынамалар алу кезеңділігі, зерттеу (сынау) процесінде бағаланатын көрсеткіштер және оларды бағалау әдістемесі, оларды таңдаудың негіздемесі;

зерттеудің (сынаудың) құқықтық нормалары;

зерттеу (сынау) жүргізу үшін іріктеп алынатын биологиялық материалдың сипаттамасы, оны іріктеу және сақтау тәсілдері, олардың негіздемесі;

талдамалық әдістің сипаттамасы;

фармакокинетикалық талдау әдістерінің сипаттамасы;

пайдаланылған бағдарламалық құралдарды көрсете отырып, биоэквиваленттілікті статистикалық талдау және бағалау рәсімдерінің сипаттамасы;

биоэквиваленттілік критерийлерінің сипаттамасы;

зерттеу (сынау) жоспарына өзгерістер енгізу тәртібі;

зерттеудің (сынаудың) осы түрі бойынша есепті жасау тәртібі;

библиографиялық деректер және басқа да қосымша ақпарат (бар болса).

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) жоспарына лауазымы мен жұмыс орнын көрсете отырып, биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) бойынша зерттеу (сынақ) жүргізуге қатысатын барлық адамдар қол қоюы тиіс.

Биоэквиваленттілікке зерттеу (сынау) жүргізу тәртібін айқындайтын құжатқа енгізілетін өзгерістерді зерттеу (сынау) басшысы бекітеді, ал зерттеу (сынақ) жүргізу тәртібін айқындайтын құжаттан ауытқулар (жоспарланбаған оқиғалар, күтпеген жағдайлар, олқылықтар) зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсер етудің себептері мен бағасы көрсетіле отырып, қосымшада жазылады, нөмірленеді, қол қойылады, күні қойылады.

10. Соңғы есеп

Биоэквиваленттілікті зерттеу (сынау) туралы есепте зерттеулер (сынақтар) жүргізудің бекітілген жоспары, зерттеу (сынау) жоспарынан ауытқулар (егер олар орын алған болса) және зерттеу (сынау) жүргізу жөніндегі барлық құжаттама қамтылуға тиіс.

Биоэквиваленттілікті зерттеу жөніндегі есепте мынадай ақпарат ұсынылуы тиіс:

зерттеудің (сынаудың) атауы;

осы есепті сәйкестендіруге мүмкіндік беретін күні мен нөмірі;

зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және зерттеу (сынау) жүргізілетін жердің мекенжайы (егер мекенжайлар әртүрлі болған жағдайда);

зерттеу (сынау) басшысының және зерттеулер (сынау) жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы және ғылыми дәрежесі (бар болса);

зерттеудің (сынаудың) басталу және аяқталу күні;

зерттеудің (сынаудың) мақсаты мен міндеттері;

түйіндеме – жүргізілген зерттеудің (сынаудың) және алынған нәтижелердің қысқаша сипаттамасы;

қосымшалар тізбесін, кестелерді қоса алғанда, мазмұны;

есепте пайдаланылатын қысқартулар мен қажет болған жағдайда терминдердің тізбесі;

референттік ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер: ветеринариялық дәрілік препараттың саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы не химиялық атауы, әсер етуші

заттың құрамы, дәрілік нысаны, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, әзірлеушінің және ветеринариялық дәрілік затты өндірушінің толық атауы;

қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) туралы мәліметтер: ветеринариялық дәрілік препараттың саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы не химиялық атауы, әсер етуші заттың құрамы, дәрілік нысаны, қосымша заттардың тізбесі, серия нөмірі, серия көлемі, өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші мен өндірушінің толық атауы;

әрбір топтағы эксперименттік жануарлардың түрі, жасы, саны, жынысы, дене салмағының көрсеткіштері, қоректену көзі; қажет болған жағдайда – жануарларды тәжірибеден шығару себептері;

зерттеу (сынау) дизайны, дозалау режимі, референтті ветеринариялық дәрілік препарат пен қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препаратты (дженерик) енгізу жиілігі мен жолы;

пайдаланылған материалдар мен әдістерді көрсете отырып, зерттеу (сынау) барысын сипаттау;

фармакокинетикалық параметрлерді есептеудің пайдаланылған әдісінің сипаттамасы;

күрт бөлінетін нәтижелерді алып тастау негіздемесі (қажет болған жағдайда);

әрбір эксперименттік жануар үшін алынған биологиялық материалдағы әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) құрамын айқындау нәтижелері, стандартты ауытқулардың тиісті орташа мәндері мен шамалары;

биоэквиваленттілікті бағалау үшін қолданылатын статистикалық критерийлер және осы бағалау нәтижелері. Салыстырылатын ветеринариялық препараттардың әрқайсысы үшін геометриялық орташа, медиананы, арифметикалық орташа, стандартты ауытқуды, вариация коэффициентін, ең жоғары және ең төменгі мәндерді қоса алғанда, сипаттамалық статистика деректерімен қатар жеке концентрациялардың және фармакокинетикалық параметрлердің барлық мәндерін ұсыну қажет. Жеке "концентрация – уақыт" қисықтары сызықтық немесе логарифмдік шкалада ұсынылуы керек. Бастапқы деректерден фармакокинетикалық параметрлерді алу әдісін және терминалдық элиминация жылдамдығының константасын бағалау үшін пайдаланылған терминалдық логарифмдік фазадағы нүктелер санын сипаттау қажет (ол $AUC_{0-\infty}$ сенімді бағалау үшін пайдаланылады);

зерттеулер (сынақтар) нәтижелерін талқылау және қорытындылар.

Биоэквиваленттілікті зерттеу бойынша есепке қосымша ретінде аналитикалық есеп ұсынылуы тиіс, онда мыналар болуы тиіс:

биосубстраттағы аналитті анықтау әдісі мен талдау әдісін таңдау негіздемесі;

пайдаланылған жабдықтардың, өлшеу құралдары мен реактивтердің сипаттамасы;

әдістің сипаттамасы;

үлгіні дайындаудың сипаттамасы;

әдістің метрологиялық сипаттамалары;

әдісті валидациялау процесінде алынған нақты нәтижелер;

валидацияның ұсынылған нәтижелерін растайтын хроматограммалар (концентрациялардың барлық сыналған диапазонындағы стандартты үлгілер, бақылау үлгілері, биосубстраттағы стандартты үлгілер);

зерттеу (сынау) басталғанға дейін алынған биоматериалдың бақылау үлгілерін қоса алғанда, тәжірибелік хроматограммалар – ұсынылған зерттеу (сынау) нәтижелерін растайтын "нөлдік сынама"лар".

11. Белгіленімдер тізімі

AUC – "әсер етуші заттың концентрациясы – уақыт" қисығының астындағы аудан;

AUC_t – биоматериалдың соңғы сынамасын іріктеп алу 0-ден (t) сәтіне дейінгі уақыт аралығындағы "әсер етуші заттың концентрациясы – уақыт" қисығының астындағы аудан;

$AUC_{\infty} - 0$ – ден шексіздікке дейінгі уақыт аралығындағы "белсенді заттың концентрациясы – уақыт" қисығының астындағы аудан;

$AUC_{t,ss}$ – ветеринариялық дәрілік препаратты бірнеше рет енгізген кезде стационарлық жағдайларда (ss) мөлшерлеу аралығы шегіндегі "әсер етуші заттың концентрациясы – уақыт" қисығының астындағы аудан;

C – белсенді заттың концентрациясы;

C_{max} – белсенді заттың ең көп концентрациясы;

C_{min} – белсенді заттың ең аз концентрациясы;

C_{ss} – стационарлық жағдайдағы әсер етуші заттың орташа концентрациясы;

C_t – t сәтіндегі белсенді заттың концентрациясы;

C_{trough} – келесі дозаны енгізер алдында заттың тепе-теңдік күйдегі концентрациясы;

CV – вариация коэффициенті;

f – $AUC_{\infty,T}/AUC_{\infty,R}$ қатынасымен анықталатын ветеринариялық дәрілік препараттың салыстырмалы сіңу дәрежесі (салыстырмалы биожетімділігі);

f' – $AUC_{t,T}/AUC_{t,R}$ немесе $AUC_{t,ss,T}/AUC_{t,ss,R}$ қатынасымен анықталатын ветеринариялық дәрілік препараттың салыстырмалы сіңу дәрежесі;

f'' – $C_{max,T}/C_{max,R}$ қатынасы;

k_{el} – ветеринариялық дәрілік препараттың элиминация константасы;

t – ветеринариялық дәрілік препаратты қабылдау (енгізу) сәтінен бастап уақыт;

t_{max} – белсенді заттың ең көп концентрациясына жету уақыты;

R – бірегей (референттік) ветеринариялық дәрілік препарат;

T – қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик);

$T_{1/2}$ – ветеринариялық дәрілік препараттың жартылай шығарылу кезеңі;

$T > C_{ss}$ – ветеринариялық препараттың концентрациясы C_{ss} -тен асатын уақыт кезеңі;

$T > 75\% C_{max}$ – ветеринариялық дәрілік препараттың концентрациясы C_{max} -тан 75 % асатын уақыт кезеңі;

μ_T – қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препарат (дженерик) үшін жалпы орташа көрсеткіш;

μ_R – референттік ветеринариялық дәрілік препаратқа арналған жалпы орташа көрсеткіш;

s^2 – "қателердің" орташа квадраты немесе жеке ішіндегі қалдық вариация;

t – дозалау интервалы.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 13 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі

туралы кезеңдік есеп

НЫСАНЫ

Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы КЕЗЕҢДІК ЕСЕП¹

Жалпы ережелер

1.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы:

1.2. Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы не химиялық атауы _____

1.3. Құқық иеленушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлға үшін: заңды тұлғаның толық атауы, мекенжайы және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда); дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін: тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда)

1.4. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірі _____

1.5. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелген күні _____

1.6. Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі есеп кезеңі (бұдан әрі – кезеңдік есеп):

20__ жылғы _____ бастап 20__ жылғы _____ дейін.

1.7. Мерзімді есеп беру күні: 20__ жылғы _____.

1.8. Мерзімді есеп ұсынылды: _____

(лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы)

2. Тіркеу мәртебесі

2.1. Есеп беру кезеңінде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препарат айналымда болатын елдер туралы ақпарат²:

Ел ³	Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы	Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелген күні	Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін соңғы растау күні	Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) кедендік аумағында айналымда жүрген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген жануарларға шетелдік елдерде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтардағы (көрсетілімдер, қарсы көрсетілімдер, мөлшерлеу режимі) айырмашылықтар
1	2	3	4	5

2.2. Есептілік кезеңінде ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын, қауіпсіздігін және (немесе) тиімділігін растамау себебінен, не егер ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану салдарынан жануардың денсаулығына зиян келтіру қаупі оның тиімділігінен асып кетсе, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы ақпарат⁴:

Ел ³	Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы	Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеуден бас тартылған күн	Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тартуға себеп болған негіздер
1	2	3	4

2.3. Ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын тоқтата тұру туралы немесе ветеринариялық дәрілік препаратты өндіруші айналымға шығаратын ветеринариялық дәрілік препарат сапасының ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келмеуіне, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне байланысты себептер бойынша ветеринариялық дәрілік препараттың айналымын тоқтата тұру туралы ақпарат:

Ел	Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы	Ветеринариялық дәрілік препараттың (ветеринариялық дәрілік препарат сериясының) айналымы тоқтатылған күн	Ветеринариялық дәрілік препараттың (ветеринариялық дәрілік препарат сериясының) айналымын тоқтата тұру себебі	Ветеринариялық дәрілік препараттың (ветеринариялық дәрілік препарат сериясының) айналымына рұқсатты қайта бастау үшін негіздер	Түсініктемелер
1	2	3	4	5	6

2.4. Есептілік кезеңінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу туралы қабылданған шешімдер туралы ақпарат:

а) фармацевтикалық субстанциялар мен қосалқы заттардың атаулары мен сандық құрамы көрсетілген дәрілік нысан;

б) қолдануға көрсетілімдер;

в) қолдануға қарсы көрсетілімдер;

г) дозалау режимі, қолдану тәсілі, қажет болған жағдайда ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану уақыты, емдеу ұзақтығы;

д) қолдану кезіндегі сақтық шаралары;

е) артық дозалау симптомдары, артық дозаланғанда көмек көрсету жөніндегі шаралар;

ж) бірінші қолданған кезде немесе оны тоқтатқаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың қажет болған жағдайда әсер ету ерекшеліктерін көрсету;

з) қажет болған жағдайда ветеринариялық дәрігердің (ветеринариялық фельдшердің), жануар иесінің ветеринариялық дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын қабылдауды өткізіп алған кездегі іс-әрекеттерінің сипаттамасы;

и) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі жағымсыз әсерлер, ықтимал жағымсыз реакциялар;

к) басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен және (немесе) азықпен және (немесе) азықтық қоспалармен өзара әрекеттесу;

л) ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмнен шығару мерзімдері;

куалайтын және генетикалық бұзылулар								
Өзге жүйелер								
Барлығы								

3.3. Мынадай деректерді көрсете отырып, жануарлардың қырылуына әкеп соққан жағдайларды қоспағанда, күрделі жағымсыз реакциялар (СНР) туралы ақпарат (әрбір жағдай бойынша) ¹⁰:

- а) ел;
- б) жануардың түрі, жасы және жынысы;
- в) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));
- г) СНР пайда болған күні (егер бұл ақпарат болмаса, ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың басталған күнін көрсетеді);
- д) емнің басталуы мен аяқталуы немесе оның ұзақтығы;
- е) СНР сипаты;
- ж) СНР нәтижесі (асқынулар, белгісіз);
- з) СНР анықталған орны (ветеринариялық дәрілік препарат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);
- и) анамнез;
- к) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- л) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- м) түсініктемелер ¹¹.

3.3.1. Осы есептің 3.3-тармағында көрсетілген деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша буаздық және лактация кезеңінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде жануардың өміріне және денсаулығына зиян келтіру қаупін анықтау.

3.3.2. Осы есептің 3.3-тармағында көрсетілген деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша ветеринариялық дәрілік препарат арқылы жануарлардың инфекциялық ауруларының берілу жағдайларын анықтау.

3.3.3. Үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті органдарының шешімдері үшін негіз болған СНР туралы ақпарат:

- а) ел;
- б) СНР сипаты;
- в) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- г) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- д) үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті органдарының шешімі;

е) түсініктемелер.

3.3.4. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта сипатталмаған және жануарлардың өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін не осы ветеринариялық дәрілік препаратты басқа ветеринариялық дәрілік препаратпен (фармацевтикалық үйлесімсіздік) қолдануға мүмкіндік бермейтін ветеринариялық дәрілік препаратты қолданумен белгілі бір немесе ықтимал себеп-салдарлық байланысы бар ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі ерекшеліктерін әрбір жағдай бойынша мынадай деректерді көрсете отырып анықтау:

а) ел;

б) анықталған орны (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);

в) жануардың түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және енгізу жолы);

е) қолдану курсының ұзақтығы;

ж) ветеринариялық дәрілік препараттың атауын, дозасын, қолдану тәсілін, қолданудың басталу және аяқталу күнін көрсете отырып, жануар иесі дербес (өз шешімі бойынша) қолданған ветеринариялық дәрілік препараттарды қоса алғанда, жануарға қолданылатын басқа да ветеринариялық дәрілік препараттар;

з) СНР анықталған күн;

и) СНР сипаты;

к) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

л) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

м) түсініктемелер.

3.4. Жануарлардың қырылуына әкеп соққан СНР туралы ақпарат¹², әрбір жағдай бойынша мынадай деректер көрсетіле отырып ұсынылатын болады:

а) ел;

б) СНР анықталған орын (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);

в) жануардың түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));

е) қолдану курсының ұзақтығы;

ж) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

з) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

и) патологиялық-анатомиялық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

к) түсініктемелер.

3.4.1. Осы есептің 3.4-тармағында көрсетілген деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша ветеринариялық дәрілік препарат арқылы жануарлардың инфекциялық ауруларының берілу жағдайларын анықтау.

3.4.2. Үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті органдарының шешімдері үшін негіз болған СНР туралы ақпарат:

а) ел;

б) СНР сипаты;

в) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

г) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

д) ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті үшінші елдер органдарының шешімі;

е) түсініктемелер.

4. Есептілік кезеңіндегі ветеринариялық дәрілік препараттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі саласындағы зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелері туралы ақпарат¹³, сондай-ақ өзге де ақпарат

4.1. Есептілік кезеңінде ветеринариялық дәрілік препараттың клиникаға дейінгі¹⁴ және клиникалық¹⁵ жүргізілген зерттеулері (сынақтары) туралы ақпарат¹⁶:

Ел ³	Зерттеулер (сынау) жүргізудің мақсаты	Зерттеу жүргізу кезеңі немесе зерттеулердің (сынаудың) аяқталуы туралы ақпарат	Зерттеуге (сынауға) қатысатын жануарлардың саны		Зерттеулер (сынақтар) кезеңінде жанама әсердің пайда болу жағдайларының саны	Зерттеулер (сынақтар) кезеңінде жағымсыз реакциялар туындау жағдайларының саны	Жүргізілген зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелері ¹⁷
			зертханалық	клиникалық			
1	3	4	5		6	7	8

4.2. Басқа ақпарат (сипаттамамен).

4.2.1. Мынаған қатысты ақпарат:

4.2.1.1. Қолдану жөніндегі нұсқаулықта жоқ көрсеткіштер бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жағдайлары.

4.2.1.2. Ветеринариялық дәрігерлердің (ветеринариялық фельдшерлердің) және (немесе) жануарлар иелерінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулығының мәліметтерін дұрыс түсінбеуі салдарынан әрбір жағдай бойынша мынадай деректерді көрсете отырып, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кателерін анықтау:

а) ел;

б) анықталған орны (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);

в) жануардың түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));

е) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану курсының ұзақтығы;

ж) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қатесінің сипаттамасы;

з) түсініктемелер.

4.2.1.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген емдеу курсынан артық қолданған кездегі әсерлер.

4.2.1.4. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың талаптарын сақтаған кезде ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің жануарлардан алынатын шикізаттағы қалдық мөлшерінің анықталуы.

4.2.1.5. Ветеринариялық дәрілік препараттың қоршаған ортаға және (немесе) адамға қолайсыз әсер ету жағдайларының анықталуы.

4.2.2. Ветеринариялық дәрілік препараттың тиімсіздігінің себептері мен жағдайларының саны туралы ақпарат.

4.2.2.1. Мынадай деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша бактерияға қарсы, вирусқа қарсы және паразитке қарсы ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде жануарлардың жұқпалы аурулары қоздырғышының резистенттілігін анықтау туралы:

а) ел;

б) анықталған орны (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);

в) жануардың түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));

е) қолдану курсының ұзақтығы;

ж) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

з) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

и) патологиялық-анатомиялық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

к) түсініктемелер.

4.2.2.2. Мынадай деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген әсердің болмауы туралы ақпараттың анықталуы туралы:

а) ел;

- б) анықталған орны (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);
- в) жануардың түрі, жасы және жынысы;
- г) анамнез;
- д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));
- е) қолдану курсының ұзақтығы;
- ж) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- з) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- и) әсердің болмауы сипаттамасы;
- к) түсініктемелер.

4.2.3. Есеп беру кезеңінде алынған және ауру тарихында, мал шаруашылықтарынан алынған актілерде (клиникалық жағдайларда) жазылған ветеринариялық дәрілік препарат туралы қосымша деректер.

5. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатына өзгерістер енгізу қажеттілігін негіздей отырып есептілік кезеңінде алынған ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін және жануардың денсаулығына зиян келтіру қаупін талдау

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатына өзгерістер енгізу қажеттілігін негіздей отырып есептілік кезеңінде алынған ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін және жануардың денсаулығына зиян келтіру қаупін талдау нәтижелері еркін нысанда баяндалады.

¹ Одақтың кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың мерзімдік есебінің нәтижелерін ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі немесе ол уәкілеттік берген, сенімхат негізінде әрекет ететін заңды немесе жеке тұлға ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау мақсатында және осы Қағидаларда айқындалған өзге де жағдайларда ұсынады.

2 Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растайтын құжаттардың көшірмелерін қоса бере отырып.

3 Елдер ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелген күніне сәйкес хронологиялық тәртіппен санамаланады.

4 Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешімдердің көшірмелерін қоса бере отырып.

5 Ақпарат әрбір жыл үшін жеке көрсетіледі.

6 Иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін ветеринариялық дәрілік препараттың мл мөлшері және бастапқы қаптамадағы дозалар саны көрсетіледі.

7 Ақпарат тікелей іске асыру келісімшарттары бойынша ұсынылады.

8 Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінде бар ақпарат ескеріледі

9 Ақпарат СНР, ННР, ПД көріністерінің әрбір жағдайы бойынша ұсынылады.

10 Егер уақыт өте келе бір жануарда басқа СНР дамыса, онда мұндай оқиға жеке жағдай ретінде қарастырылады.

11 Емді тоқтатқаннан кейін дамыған СНР үшін ветеринариялық дәрілік препарат тоқтатылған күн көрсетіледі.

12 Тиісті СНР болған жағдайда.

13 Егер мұндай зерттеулер (сынау) жүргізілген жағдайда.

14 Ветеринариялық дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану жолымен ветеринариялық дәрілік затты биологиялық, микробиологиялық, иммунологиялық, токсикологиялық, фармакологиялық, физикалық, химиялық және басқа да зерттеулер (сынау).

15 Ветеринариялық дәрілік препаратты мақсатты жануарда қолдану процесінде оның диагностикалық, емдік, профилактикалық, фармакологиялық қасиеттерін, оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін, жануар организмнің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға жағымсыз реакциялары туралы және оның басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу әсері туралы деректерді қолдану арқылы сіңіру, бөлу, өзгерту және шығару процестерін зерделеу, және (немесе) жемшөп қоспалары).

16 Жүргізілген зерттеулер (сынақтар) туралы есептерді қоса бере отырып.

17 Оның ішінде мақалалардың көшірмелерін қоса бере отырып, ғылыми жарияланымдардың көздері туралы ақпарат

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 14 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі зерттеулер (сынақ) жүргізу

ҚАҒИДАТТАРЫ

I. Жалпы талаптар

1. Ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі зерттеулер (сынақ) жүргізудің негізгі қағидаты ветеринариялық дәрілік заттардың қауіпсіздігін және тиімділігін растайтын дәлелдемелерді ғылыми әдістермен алу болып табылады.

2. Үшінші елдерде жүргізілген ветеринариялық дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеулер (сынау) Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) талаптарына баламалы тиісті зертханалық тәжірибе талаптарына сәйкес ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) туралы есепте олардың жоспарлануы, жүргізілуі және сипатталуы шартымен ветеринариялық дәрілік заттарды сараптау процесінде қаралады.

3. Ветеринариялық дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші бекіткен зерттеулердің (сынаулардың) хаттамаларын жүргізе отырып және осы зерттеулердің (сынаулардың) нәтижелері қамтылатын есептер жасай отырып ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жоспары (бұдан әрі – зерттеу (сынау) жоспары) бойынша жүргізіледі.

4. Ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) ұйымдастыру және жүргізу үшін әзірлеуші қажетті материалдық-техникалық базасы және тиісті зерттеу (сынау) саласында білікті мамандары бар ұйымдарды (бұдан әрі – бөгде ұйым) тарта алады.

5. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) барысында алынатын ақпаратты жинау, өңдеу және сақтау рәсімдері ветеринариялық дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы шынайы және негізделген түсінік алуды қамтамасыз етуі тиіс.

II. Ветеринариялық дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеулерін (сынауларын) зерттеушіге қойылатын талаптар

6. Ветеринариялық дәрілік затқа клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның басшысы зерттеу (сынау) жоспарында белгіленген талаптардың орындалуын, зерттеу (сынау) жүргізудің объективтілігі мен тәуелсіздігін қамтамасыз етеді және алынатын нәтижелердің дұрыстығына жауапты болады.

Ветеринариялық дәрілік затқа клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізетін ұйым басшысының бұйрығымен (өкімімен) ветеринариялық дәрілік затқа клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізуге жауапты тұлға (бұдан әрі – зерттеу (сынау) басшысы), сондай-ақ зерттеулер (сынаулар) жүргізуге қатысатын тұлғалар тағайындалады, олардың өкілеттіктері, міндеттері мен жауапкершілігі айқындалады.

7. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізуге қатысатын тұлғалардың ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) шеңберінде жүргізілетін жұмыстарды жүзеге асыруға мүмкіндік беретін білімі болуы тиіс.

Зерттеу (сынау) жетекшісінің жоғары ветеринариялық немесе медициналық немесе фармацевтикалық немесе химиялық немесе биотехнологиялық немесе биохимиялық немесе биологиялық білімі және клиникаға дейінгі зерттеулер (сынаулар) саласында кемінде 3 жыл жұмыс тәжірибесі болуы тиіс.

8. Зерттеу (сынау) жетекшісін және ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізуге қатысатын тұлғаларды ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның басшысы қол қойғыза отырып, зерттеу (сынау) жоспарымен ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізу кезіндегі өзінің өкілеттіктерімен, міндеттерімен, зерттелетін ветеринариялық дәрілік зат туралы ақпаратпен, оның ішінде ветеринариялық дәрілік затпен жұмыс істеу кезінде туындайтын ықтимал қауіптер туралы ақпаратпен таныстыруы тиіс.

9. Зерттеу (сынау) басшысы ветеринариялық дәрілік затқа бұрын жүргізілген зерттеулердің (сынаулардың) нәтижелерімен танысуы тиіс және ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсер етуі мүмкін кез келген қосымша ақпаратты алуға құқығы бар.

Зерттеу (сынау) басшысының міндеттеріне мыналар жатады:

а) қызметкерлердің өмірі мен денсаулығына төнген қауіпті және ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізу кезінде пайдаланылатын жануарлардың (бұдан әрі – эксперименттік жануарлар) негізсіз қырылуын жою үшін қажетті өзгерістерді қоспағанда, ветеринариялық дәрілік затты әзірлеушінің келісімінсіз зерттеу (сынау) жоспарынан ауытқуға, оған өзгерістер енгізуге жол бермеу ;

б) алынған нәтижелерді уақытында жинауды, себептерін көрсете отырып және енгізілген өзгерістердің алынған нәтижелерге әсерін бағалай отырып зерттеу (сынау) жоспарынан барлық ауытқуларды тіркеуді қамтамасыз ету, сондай-ақ қажет болған жағдайда анықталған ауытқуларды жою бойынша шаралар қабылдау;

в) алынатын нәтижелерді интерпретациялауды және талдауды, ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) туралы есепті дайындауды, алынған нәтижелердің құпиялылығын қамтамасыз ету.

10. Ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізуге қатысатын тұлғалар себептерін көрсете отырып бекітілген зерттеу (сынау) жоспарынан кез келген ауытқуды тіркеуі тиіс.

III. Үй-жайларға қойылатын талаптар

11. Ветеринариялық дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеулерін (сынауларын) жүргізуге арналған үй – жайлар Еуразиялық экономикалық одаққа мүше

мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекет) заңнамасының талаптарына сәйкес келуі, жүргізілетін зерттеулердің (сынаулардың) белгіленген талаптарға сәйкес орындалуын қамтамасыз ететіндей орналасуы, дайындалуы және пайдаланылуы тиіс.

12. Эксперименттік жануарларға арналған үй-жайлар мыналарды қамтамасыз етуі керек:

а) келіп түсетін эксперименттік жануарларды, ауру эксперименттік жануарларды және инфекция (карантин) алып жүруіне күдікті эксперименттік жануарларды оқшаулау;

б) эксперименттік жануарларды ұстау орындарынан оқшауланған, эксперименттік жануарларды күтуге арналған жемшөпті, жабдықты және құрал-саймандарды сақтау;

в) зерттелетін ветеринариялық дәрілік заттардың үлгілерін, оның ішінде ветеринариялық дәрілік заттардың архивтік үлгілерін оқшаулап сақтау;

г) реактивтерді, реагенттерді, тест-жүйелерді және стандартты заттарды оқшаулап сақтау;

д) алынатын қалдықтарды жойғанға дейін оларды оқшаулап сақтау;

е) құжаттарды оқшаулап сақтау;

ж) өлген эксперименттік жануарларды ашу мүмкіндігі;

з) құрал-саймандарды жуу, дезинфекциялау, жемшөпті дайындау және қалдықтарды жою.

13. Эксперименттік жануарларды ұстауға және манипуляциялауға арналған үй-жайларға, зертханалық және архивтік үй-жайларға бөгде адамдардың кіру мүмкіндігі болмауы тиіс.

14. Зерттеулер (сынаулар) үшін пайдаланылатын барлық үй-жайлар олардағы жұмыстың қауіпсіздігін қамтамасыз ететін, бірақ зерттеулер (сынаулар) нәтижелеріне әсер етпейтін және қоршаған ортаға залал келтірмейтін бекітілген кестеге сәйкес кезенді санитариялық өңдеуден өтуі тиіс.

IV. Жабдықтарға, реактивтерге және реагенттерге қойылатын талаптар

15. Зерттеу жұмысында пайдалану үшін тек тексерілген өлшеу жабдығын немесе жабдықтың осы түрі үшін көзделген қажетті басқа, оның ішінде метрологиялық бақылауды өткен жабдықты қолдануға жол беріледі.

16. Жабдық өндіруші бекіткен жабдыққа арналған құжаттамаға (бұдан әрі – құжаттама) сәйкес пайдаланылады және қызмет көрсетіледі. Зерттеулер (сынаулар) жүргізу кезінде пайдаланылатын сынау және өлшеу жабдығы есепке алуға жатады, ол туралы деректер жабдықты пайдаланатын немесе оған қызмет көрсетуді қамтамасыз ететін қызметкерлерге қолжетімді болуы тиіс.

17. Ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізу кезінде пайдаланылатын реактивтер мен реагенттер, стандартты үлгілер мен тест-жүйелер зерттеу (сынау) міндеттеріне жауап беруі, зерттеу (сынау) жоспарында

көрсетілген талаптарға сәйкес келуі, олардың жарамдылық мерзімі өткенге дейін қолданылуы, оларды сәйкестендіруге мүмкіндік беретін таңбасы болуы тиіс.

Реактивтерді, реагенттерді, тест-жүйелерді және стандартты үлгілерді сақтау оларды өндіруші белгілеген жағдайларда, ластанудан немесе бүлінуден қорғауды қамтамасыз ететін, сақтау процесінде олардың тұрақтылығын қамтамасыз ететін қаптамада, қолжетімділігі шектеулі, ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізуге арналған үй-жайлардың жеке аймағында жүзеге асырылуы тиіс. Ветеринариялық дәрілік затқа клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізетін ұйым бекіткен тәртіппен реактивтерді, реагенттерді, тест-жүйелерді және стандартты үлгілерді сақтау аймағының қоршаған орта параметрлері жүйелі түрде тіркелуі тиіс.

18. Өлшеу жүргізу жағдайлары алынған мәліметтердің дәлдігіне, толықтығына және объективтілігіне әсер етуі мүмкін сыртқы факторлардың әсерін азайтуы керек.

V. Эксперименттік жануарларды ұстауға және қолданылуына қойылатын талаптар

19. Эксперименттік жануарларда ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі зерттеулер (сынаулар) жүргізу кезінде мынадай қағидаттарды басшылыққа алған жөн:

а) ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізу үшін эксперименттік жануарлардың түрін немесе түрлерін таңдау ғылыми негізделген және зерттеудің (сынаудың) қойылған міндеттеріне сәйкес болуы тиіс;

б) эксперименттік жануарларды ғылыми-сенімді және статистикалық негізделген нәтижелер алу үшін талап етілетін олардың ең аз санымен шектеле отырып, іріктеп алу керек;

в) мүмкін болса, жылы қанды эксперименттік жануарлардың орнына омыртқасыз жануарларды, жасуша культураларын, микроорганизмдерді қамтитын ғылыми негізделген балама әдістерді және материалдарды қолдану қажет;

г) эксперименттік жануарларды оларға келтірілген қолайсыздықтар мен ауырсынуды азайтатындай етіп қолдану қажет;

д) эксперименттік жануарларға ұзақ, ауыр манипуляциялар, хирургиялық операциялар тек седативтік, анальгетикалық дәрілік препараттарды, наркозға арналған дәрілік препараттарды қолдану арқылы жасалуы керек;

е) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеудің (сынауын) соңында немесе процесінде ауыр немесе тұрақты ауырсынуды, физикалық азапты, жоюға келмейтін тұрақты функционалдық жеткіліксіздікті бастан кешіретін эксперименттік жануарларды, сондай-ақ эксперименттік жануарларды одан әрі пайдалану мүмкін болмаған кезде оларды ауыртпалықсыз тәсілмен жансыздандыру керек;

ж) егер зерттеу (сынау) жоспарында өзгеше көзделмесе, ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізудің басында эксперименттік

жануарлар сау болуы және зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсер ете алатын агенттердің тасымалдаушысы болмауы тиіс.

20. Жануарларды күтумен байланысты барлық рәсімдер (азықтандыру, суару, төсенішті ауыстыру, қайта отырғызу, торларды жуу, жануарлар ұсталатын үй-жайларды тазалау) стандартты операциялық рәсімдерге сәйкес жүргізіледі және қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде құжатталуы тиіс.

21. Жаңадан келген жануарларды олардың денсаулық жағдайына бағалау жүргізу үшін оқшаулайды. Эксперименттік жануарлардың келіп түсу көздері, келіп түсу жағдайлары мен күні құжатпен рәсімделуі тиіс.

Карантин кезеңінде немесе зерттеу (сынау) процесінде жануарлар денсаулығының жай-күйі нашарлаған жағдайда оларды негізгі топтан оқшаулап, қажет болған жағдайда, егер зерттеу (сынау) жоспарында бұған жол берілсе, емдеуге жатқызу қажет. Жануарлардың ауруын диагностикалауға, тағайындалған емдеуге және оның нәтижелеріне, сондай-ақ алынған нәтижелерге аурудың және жүргізілген емнің әсерін бағалауға байланысты барлық рәсімдер қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде тіркелуі тиіс. Егер ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) басталғанға дейін эксперименттік жануарға ауру диагнозы қойылса, ол сауыққаннан кейін осы жануардың тәжірибеге енгізудің критерийлеріне сәйкестігін қайта бағалау керек.

22. Жануарларды ұстауға арналған барлық торлар, торшалар, контейнерлер таңбалануға жатады. Әртүрлі ветеринариялық дәрілік заттарды зерттеуге (сынауға) арналған жануарлар бір-бірінен кеңістікте оқшаулануы тиіс. Жұқпалы ауру диагностикаланған немесе инфекция тасымалдаушы ретінде күдікті эксперименттік жануарлар оқшауланған болуы тиіс.

23. Эксперименттік жануарлар бірдей, жануарлардың осы түрі үшін оңтайлы жағдайларда ұсталуы, жем мен су еркін қол жетімді болуы тиіс. Азық пен су эксперименттік жануарлардың денсаулығы үшін қауіпсіз, жануарлардың қоректік заттарға қажеттілігін қамтамасыз етуі керек және зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсер етпеуі керек.

Бұрын жүргізілген ветеринариялық дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеулерінен (сынауларынан) алынған әсерлер қайталама зерттеулердің (сынаулардың) нәтижелеріне әсер етпейтіндігі туралы ғылыми негіздеме болған кезде эксперименттік жануарлар ветеринариялық дәрілік заттардың басқа клиникаға дейінгі зерттеулерінде (сынауларында) қайта пайдаланылуы мүмкін.

24. Биологиялық материалдардың сынамаларын алу эксперименттік жануардың (жануарлар тобының) сәйкестендіру деректері, биологиялық материал сынамасын алу уақыты және зерттелетін ветеринариялық дәрілік заттың атауы көрсетіле отырып таңбалануы немесе зерттеу (сынау) жоспарына сәйкес кодталуы тиіс жеке пробиркаларға (сауыттарға, контейнерлерге) жүргізіледі.

Зерттеу (сынау) үшін қажетті биологиялық материал сынамасының көлемі зерттеу (сынау) әдісіне сүйене отырып айқындалады. Егер зерттеу (сынау) жоспарында өзгеше көзделмесе, биологиялық материалдың сынамалары мұздатылады және оларды зерттеу (сынау) сәтіне дейін мұздатылған түрде сақталады.

VI. Клиникаға дейінгі ветеринариялық дәрілік заттарды зерттеуге (сынауға) арналған ветеринариялық дәрілік заттардың зерттелетін үлгілеріне қойылатын талаптар

25. Ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі зерттеулер (сынаулар) жүргізу кезінде ветеринариялық дәрілік заттың мынадай үлгілерін пайдалану керек:

зерттеулер (сынаулар) жүргізу үшін тікелей фармацевтикалық субстанцияны (фармакологиялық белсенділікті, мутагендік, канцерогендік, тератогендік, эмбриотоксикалық, генотоксикалық қасиеттерді зерттеу) пайдалану қажет болған жағдайларды қоспағанда, ветеринариялық дәрілік препараттың айналымы үшін жоспарланатын сол дәрілік нысанда;

ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжат жобасының талаптарына сәйкес бақыланған;

сақтау немесе тасымалдау кезінде ластанудан немесе бүлінуден қорғауды қамтамасыз ететін зақымдалмаған қаптамасы бар;

ветеринариялық дәрілік зат үлгісінің атауын (немесе оған берілген код нөмірін), әрекет етуші заттың (әсер етуші заттардың) (немесе белсенділіктің) атауы мен сандық құрамын, серия нөмірін, сақтау шарттары мен жарамдылық мерзімін қамтитын нақты таңбасы бар.

Егер жануарлардың нысаналы емес түрлеріне ветеринариялық дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеулер (сынаулар) жүргізу кезінде дәрілік нысандағы әсер етуші заттың құрамы жануарлар организмінде функционалдық өзгерістерді туындататын дозаны белгілеуге мүмкіндік бермесе, ғылыми негіздеме болған кезде әсер етуші заттың концентрациясы қолдану жоспарланғанға қарағанда көбірек болатын дәрілік нысанды пайдалануға жол беріледі.

26. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуге (сынауға) арналған ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші немесе өндіруші ветеринариялық дәрілік затты өндіру кезінде көзделген технологияға сәйкес жүргізеді.

27. Мүше мемлекет аумағының биологиялық қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі зерттеулер (сынаулар) жүргізу үшін құрамында тірі патогенді микроорганизмдер бар иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттардың үлгілерін өндіру мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес рәсімделетін, мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органының рұқсатымен жүзеге асырылады.

28. Ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерінде сақтау шарттары мен жарамдылық мерзімдері туралы, зерттелетін ветеринариялық дәрілік затпен, еріткіштермен жұмыс істеу қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы ақпаратты және қажет болған жағдайда еріту рәсімі туралы ақпаратты, жиынтықтылығы туралы ақпаратты, ветеринариялық дәрілік затты эксперименттік жануарларға енгізуге арналған құрылғыларды қамтитын ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші ұсынған құжаттама қоса берілуге тиіс.

Ветеринариялық дәрілік заттың келіп түскен үлгілерін, ілеспе құжаттаманың жинақтылығы мен толықтығын тексеру нәтижелері ұйымда бекітілген рәсімге сәйкес тіркеледі.

29. Зерттелетін ветеринариялық дәрілік заттардың үлгілері ветеринариялық дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеулерін (сынауларын) жүргізетін ұйым бекіткен рәсімге сәйкес қабылдау, жұмсау, қайтару немесе жою кезінде есепке алынуға жатады.

30. Зерттелетін ветеринариялық дәрілік заттардың үлгілерін және стандарттық үлгілерді сақтау ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізуге арналған үй-жайлардың жеке аймағында сақтау процесінде олардың тұрақтылығын қамтамасыз ететін ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші белгілеген жағдайларда шектеулі қолжетімділікпен жүзеге асырылуға тиіс. Зерттелетін ветеринариялық дәрілік заттардың үлгілерін және стандартты үлгілерді сақтау аймағының қоршаған орта параметрлері ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымда бекітілген рәсімге сәйкес жүйелі түрде тіркеледі.

31. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізу үшін ұсынылған ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерінің ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуді (сынауды) аяқтау үшін жеткілікті жарамдылық мерзімі болуы тиіс. Жарамдылық мерзімі өткен немесе ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші белгілеген сақтау шарттарына сәйкес келмейтін жағдайларда сақталған ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуде (сынауда) пайдалануға жол берілмейді. Ветеринариялық дәрілік заттың жарамдылық мерзімінен асатын ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі ұзақ зерттеу (сынау) жағдайында ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін ауыстыру шарттары және жарамдылық критерийлері зерттеу (сынақ) жоспарында сипатталуы тиіс.

32. Ветеринариялық препараттарды енгізу әрбір эксперименттік жануарға ветеринариялық препараттың белгілі бір дозасын алуға кепілдік беретіндей түрде жүзеге асырылуы тиіс. Егер зерттеу (сынау) жоспарында өзгеше көзделмесе, ветеринариялық дәрілік зат эксперименттік жануарларға алдын ала дайындықсыз енгізіледі. Егер енгізілетін дозаның қажетті деңгейін қамтамасыз ету үшін сыналатын

ветеринариялық дәрілік затты алдын ала дайындау талап етілсе, ол топтағы барлық эксперименттік жануарлар үшін бірдей болуы тиіс. Ветеринариялық дәрілік затты дайындау рәсімі егжей-тегжейлі сипатталуы және дәрілік нысанды енгізу үшін дайындалған ветеринариялық дәрілік заттың тұрақтылығы тұрғысынан ғылыми негізделуі тиіс.

33. Эксперименттік жануарларға енгізу үшін ветеринариялық дәрілік заттың үлгілерін дайындау кезінде олардың басқа ветеринариялық дәрілік заттармен және инфекциялық агенттермен контаминациясына жол берілмеуі тиіс, ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізуге қатысатын адамдардың және қоршаған ортаның қауіпсіздігі қамтамасыз етілуі тиіс.

34. Зерттелетін ветеринариялық дәрілік заттардың қалдықтарын жою мүше мемлекеттер заңнамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

VII. Ветеринариялық дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) құжаттамасына қойылатын талаптар

35. Ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі зерттеулер (сынаулар) жүргізетін ұйым онда барлық зертханалық және өндірістік операциялардың жүзеге асырылуының және есебінің тәртібі егжей-тегжейлі және жүйелі сипатталған мыналарды қоса алғанда стандартты рәсімдерді әзірлеуі, бекітуі және орындауы қажет:

а) ветеринариялық дәрі-дәрмектердің зерттелетін үлгілерінің, стандартты үлгілердің және тест-жүйелердің (оларды пайдаланған жағдайда) түсуі, сәйкестендірілуі, таңбалануы, өңделуі, сынамаларды іріктеп алуы, пайдаланылуы, сақталуы және жойылуы;

б) өлшеу аспаптары мен жабдықтарына қызмет көрсету және калибрлеу;

в) реактивтерді, қоректік орталарды дайындау;

г) жазбалар жүргізу, есептер, хаттамалар жасау және оларды сақтау;

д) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізілетін үй-жайларға қызмет көрсету;

е) эксперименттік жануарларды қабылдау, тасымалдау, орналастыру, сипаттау, сәйкестендіру, оларға күтім жасау, топтарға бөлу;

ж) эксперименттік жануарларға арналған жем дайындау.

36. Ветеринариялық дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеуді (сынауды) жүргізу үшін ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші және ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуді (сынауды) жүргізетін ұйымның басшысы келісуі және бекітуі тиіс зерттеу (сынау) жоспарын әзірлеу және бекіту қажет, ол мыналарды қамтиды:

а) ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеудің (сынаудың) атауы;

б) ветеринариялық дәрілік затқа клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның толық атауы, орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы), сондай-ақ

қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (егер мекенжайлар өзгеше болған жағдайда);

в) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеудің (сынаудың) басталу мерзімі және жоспарланған аяқталу мерзімі;

г) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) мақсаты;

д) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) міндеті;

е) зерттеу (сынау) басшысының, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуді (сынауды) жүргізуге қатысатын тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), ғылыми дәрежесі (бар болса);

ж) зерттелетін ветеринариялық дәрілік зат туралы мәліметтер (атауы, сапалық және сандық құрамы, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, физикалық, химиялық, биологиялық, фармакологиялық қасиеттері);

з) стандартты үлгі (үлгілер) туралы мәліметтер (оны (оларды) пайдаланған жағдайда);

и) ветеринариялық дәрілік затты клиникалық зерттеуде (сынауда) пайдаланылатын эксперименттік жануарларды таңдау критерийлері, оның ішінде эксперименттік жануарларды қосу немесе алып тастау критерийлері, оларды ауыстыру тәртібі;

к) эксперименттік жануарлардың түрін (түрлерін), олардың жасын, жынысын, дене салмағын таңдауды қамтитын ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) схемасының сипаттамасы және оның негіздемесі;

л) зерттеу (сынау) әдістерін таңдауды негіздей отырып сипаттау;

м) аналитті таңдау және осы таңдауды негіздеу (егер бұл зерттеу (сынау) жоспарында қарастырылған болса);

н) эксперименттік жануарларға зерттелетін ветеринариялық дәрілік затты енгізу жолы, қолдану жиілігі және эксперименттік жануарларда зерттеу (сынау) фазасының және талдамалық фазаның ұзақтығы;

о) топтағы эксперименттік жануарлардың саны, эксперименттік жануарлардың жай-күйін бағалау және сынама алу кезеңділігі, зерттеу (сынау) процесінде бағаланатын көрсеткіштер және оларды бағалау әдістемелері, олардың негіздемесі;

п) ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізу үшін іріктелетін биологиялық материалдың, оны іріктеу және сақтау тәсілдерінің сипаттамасы, олардың негіздемесі;

р) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеудің (сынаудың) құқықтық нормалары;

с) зерттеу (сынау) жоспарына өзгерістер енгізу тәртібі;

т) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) нәтижелерін статистикалық өңдеу рәсімінің сипаттамасы;

у) зерттеу (сынау) әдісіне (әдістеріне) валидация жүргізу қажеттілігі болуының немесе қажеттілігі болмауының негіздемесі;

ф) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) процесінде бақыланатын көрсеткіштерді бағалау критерийлері;

х) зерттеудің (сынаудың) осы түрі бойынша есепті жасау тәртібі;

ц) әдеби дереккөздерге сілтемелер (оларды пайдаланған жағдайда) және қосымша ақпарат (болған жағдайда).

37. Зерттеу (сынау) жоспарына енгізілетін өзгерістерді зерттеу (сынау) басшысы бекітеді, ал зерттеу жоспарынан ауытқулар (жоспарланбаған оқиғалар, күтпеген жағдайлар, олқылықтар) себептерін көрсете отырып және ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсерін бағалаумен, қосымшада жазылады, нөмірленеді, қол қойылады, күні қойылады.

38. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) аяқталғаннан кейін зерттеу (сынау) басшысы ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізу нәтижелері туралы есеп жасайды, онда мынадай ақпарат ұсынылуы тиіс:

а) осы есепті сәйкестендіруге мүмкіндік беретін күні мен нөмірі;

б) ветеринариялық дәрілік затқа жүргізілген клиникалық зерттеудің (сынаудың) атауы;

в) ветеринариялық дәрілік затқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізген ұйымның толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы), сондай-ақ қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (егер мекенжайлар өзгеше болған жағдайда);

г) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеудің (сынаудың) басталу және аяқталу күні;

д) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) мақсаты;

е) ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) міндеттері;

ж) зерттеу (сынау) басшысының, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуді (сынауды) жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), ғылыми дәрежесі (бар болса);

з) зерттелетін ветеринариялық дәрілік зат туралы мәліметтер (атауы, сапалық және сандық құрамы, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, физикалық, химиялық, биологиялық, фармакологиялық қасиеттері);

и) ветеринариялық дәрілік затқа жүргізілген клиникалық зерттеудің (сынаудың) қысқаша сипаттамасы:

стандартты үлгі туралы ақпарат (бар болса);

ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеудің (сынаудың) ұзақтығы;

эксперименттік жануарлар туралы ақпарат;

ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) нәтижелері;

к) қосымшалар тізбесін, кестелерді қоса алғанда, мазмұны;

л) есепте пайдаланылатын қысқартулар мен қажет болған жағдайда терминдердің тізбесі;

м) әрбір топтағы эксперименттік жануарлардың түрі, жасы, жынысы, дене салмағы, саны, қоректену көзі, эксперименттік жануарларды тәжірибеге енгізу немесе алып тастау себептері, ретімен ауыстыру (қажет болған жағдайда);

н) пайдаланылған материалдар мен әдістерді көрсете отырып, зерттеу (сынау) схемасының сипаттамасы;

о) зерттеу (сынау) түрі, ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізу үшін таңдалған биологиялық тест-жүйесінің сипаттамасы және негіздемесі;

п) пайдаланылған жабдықтардың, өлшеу құралдарының және реактивтердің, реагенттердің, стандартты үлгілердің және тест-жүйелердің (оларды пайдаланған жағдайда) сипаттамасы;

р) зерттелетін ветеринариялық дәрілік затты мөлшерлеу режимі, енгізу жиілігі мен жолы;

с) ветеринариялық дәрілік препаратты курстық қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын шикізатта (жануарлардан алынатын тамақ шикізатын ықтимал алу мерзімдері) барынша рұқсат етілетін деңгейлердегі (рұқсат етілетін деңгейдегі) ветеринариялық дәрілік препараттың және (немесе) олардың (оның) метаболиттерінің әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) қалдық мөлшерлерін нысаналы өнімді жануарлар ағзасынан шығару мерзімдерін және ұқсас дәрілік нысандарға арналған ветеринариялық дәрілік препараттың және (немесе) олардың (оның) метаболиттерінің әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) қалдық мөлшерлерін нысаналы өнімді жануарлар ағзасынан шығару мерзімдері туралы ақпаратты растайтын эксперименттік деректер;

т) жануарлардан алынатын шикізатта (ветеринариялық дәрілік препаратты өнімді жануарларға қолданған жағдайда), оның ішінде оның метрологиялық (анықтау диапазоны, анықтау шегі және басқалар) және талдамалық (дәлдік, ұдайы өндірілетіндігі және басқалар) сипаттамаларды қоса алғанда, ветеринариялық дәрілік препараттың және (немесе) олардың (оның) метаболиттерінің әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) қалдық мөлшерін анықтау әдістемесінің атауы;

у) бастапқы деректерді, сондай-ақ олардың статистикалық талдауын қамтитын есепке тиісті қосымшаларға сілтемелері бар ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) нәтижелері;

ф) әдеби деректермен және бұрын жүргізілген зерттеулермен (сынаулармен) салыстырмалы бағалауды қамтитын зерттеулер (сынаулар) нәтижелерін талдау;

х) ветеринариялық дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы қорытындылар.

Көрсетілген қорытындылар фармакологиялық белсенділік, фармакокинетика, фармакодинамика және ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеуді (сынауды) одан әрі жүргізудің мүмкіндіктері, ол арналған жануарлар үшін ветеринариялық дәрілік заттың қауіптілік немесе қауіпсіздік дәрежесі, ветеринариялық

дәрілік препаратты курстық қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын шикізатты ықтимал алу мерзімдері (күту кезеңі) туралы мәліметтерді қамтуы тиіс.

39. Егер ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) биологиялық тіндердегі ветеринариялық дәрілік заттың құрамын айқындауды (фармакокинетиканы зерделеу, ветеринариялық дәрілік препараттың және (немесе) олардың (оның) метаболиттерінің әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) қалдық мөлшерлерін нысаналы өнімді жануарлар ағзасынан шығару мерзімдерін айқындау) көздеген жағдайда, есепке қосымшада биосубстраттағы аналитті анықтау әдістемесінің сипаттамасы және зерттеудің (сынаудың) статистикалық дұрыс нәтижелерін алу тұрғысынан оның негіздемесі, сондай-ақ қажетті концентрация диапазонында сызықтық, алынатын зерттеу (сынау) нәтижесіне биологиялық материалдың әсері, әдістемені табу шегі, әдістемені сандық анықтау шегі, әдістеменің селективтілігі, әдістеменің дәлдігі, әдістеменің прецизиялылығы, биологиялық материалдағы аналиттің тұрақтылығы, сондай-ақ аналитті хроматографиялық немесе масс-спектрометриялық әдістемелермен анықтаған жағдайда – ұсынылған валидация нәтижелерін растайтын хроматограмма туралы мәліметтерді қамтитын аналитті анықтау әдістемесінің валидациясы бойынша есеп қамтылуы тиіс.

40. Есепке толықтырулар есептің тиісті бөліміне сілтемесі бар қосымшалар түрінде рәсімделуі тиіс және зерттеулер (сынаулар) хаттамалары, клиникалық және биохимиялық зерттеулер (сынаулар) нәтижелері, хроматограммалар және зерттеу (сынау) жетекшісі қол қойған басқа да бастапқы деректер нысанында рәсімделген әрбір жануар бойынша нақты деректерді қамтуы тиіс.

41. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) барысында алынатын барлық бақылаулар мен деректер оларды алған кезде күні және клиникалық зерттеу (сынау) жүргізуге қатысатын адамның қолы көрсетіле отырып тіркелуі тиіс. Бастапқы деректерді түзету толықтырулар түрінде рәсімделеді, оларға өзгерістердің себептері көрсетіле және олардың клиникалық зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсерін бағалай отырып, қол қойылады және күні қойылады.

42. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) деректерін тіркеу рәсімдері зерттеуді (сынауды), ветеринариялық дәрілік заттың пайдаланылған үлгілерін, зерттеу (сынау) түрін, әдістерді, деректерді алуға және ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізуге дайындауға қатысқан адамдарды, өлшеу және сынау өткізу жабдықтарын, реагенттерді және реактивтерді, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуге (сынауға) тікелей қатысы бар басқа да материалдарды және деректерді бір мәнді сәйкестендіруге мүмкіндік беруге және оның барысын қалпына келтіруге мүмкіндік беруге міндетті.

VIII. Ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) деректерін архивтеу

43. Ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізу кезінде рәсімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері ветеринариялық дәрілік заттың әзірлеушісінде мүше мемлекеттердің аумағында ветеринариялық дәрілік зат айналымының бүкіл кезеңі ішінде сақталуы қажет.

44. Бөгде ұйымдар тартылған жағдайда ветеринариялық дәрілік заттың клиникаға дейінгі зерттеуін (сынауын) жүргізу кезінде рәсімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері зерттеу (сынау) жүргізген ұйымдарда ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші мен бөгде ұйым арасындағы шартта көрсетілген мерзім ішінде, бірақ 3 жылдан кем емес сақталуы қажет.

45. Ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуге (сынауға) қатысты барлық құжаттарды сақтау және есепке алу қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде жүзеге асырылады.

46. Эксперименттік деректерді, үлгілерді, зерттеу (сынау) хаттамаларын және есептер мен салыстырып тексеру деректерін қоса алғанда, басқа да құжаттаманы сақтау рәсімдері архив материалдарын сәйкестендіру тәртібін, оларды сақтау мерзімдерін, қол жеткізу тәртібін, архив материалдарын жою тәртібін белгілеуі тиіс.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 15 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер (сынақ) жүргізу

ҚАҒИДАТТАРЫ

I. Жалпы талаптар

1. Ветеринариялық дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер (сынақ) жүргізудің негізгі қағидаты ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданудың қауіпсіздігін және тиімділігін растайтын дәлелдемелерді ғылыми әдістермен алу болып табылады.

2. Үшінші елдерде жүргізілген ветеринариялық дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу (сынау) осы Қағидалардың талаптарына баламалы тиісті зертханалық тәжірибе талаптарына сәйкес клиникалық зерттеу (сынау) туралы есепте олардың жоспарлануы, жүргізілуі және сипатталуы шартымен ветеринариялық дәрілік препаратты сараптау процесінде қаралады.

3. Клиникалық зерттеулер (сынау) мынадай мақсаттарда жүргізіледі:

а) ветеринариялық дәрілік препараттардың оңтайлы дозаларын және белгілі бір көрсеткіштер кезінде жануарлардың нысаналы түрлерінің нақты тобында емдеу курсының ұзақтығын белгілеу;

б) ұсынылған дозалау режимінің және шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және мал өсірумен айналысатын ветеринариялық клиникалар және (немесе) питомниктер жағдайларында серіктес жануарлар үшін қолдану схемаларының тиімділігін зерттеу;

в) жағымсыз реакцияларды анықтау;

г) тіркелген ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану көрсеткіштерін кеңейту мүмкіндіктерін зерделеу.

4. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеулерде (сынауларда) мынадай қағидаттарды басшылыққа алған жөн:

а) зерттеулер (сынау) басталғанға дейін жануар үшін ықтимал тәуекелдің болжамды пайдамен арақатынасына бағалау жүргізілуі тиіс. Жануарларға арналған ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін бағалау тек болжанатын пайда тәуекелден басым болған жағдайда ғана басталып, жалғастырылуы тиіс;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың жоспарланған клиникалық зерттеулерінің (сынаудың) негіздемесі клиникаға дейінгі зерттеулердің (сынаудың) деректері болып табылуы қажет;

в) ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін бағалау ғылыми негізделген, клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) бағдарламасында толық сипатталған болуы тиіс;

г) клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) жүргізу үшін эксперименттік жануарлардың түрін және (немесе) түрлерін таңдау ғылыми негізделген және зерттеудің (сынаудың) қойылған міндеттеріне сәйкес болуы тиіс;

д) эксперименттік жануарларды оларға келтірілген қолайсыздықтар мен ауырсынуды азайтатындай етіп қолдану қажет;

е) эксперименттік жануарларға ұзақ, ауыр манипуляциялар, хирургиялық операциялар тек седативтік, анальгетикалық ветеринариялық дәрілік препараттарды, наркозға арналған ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану арқылы жүргізу керек.

5. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші бекіткен ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) жоспары (бұдан әрі – зерттеу жоспары) бойынша осы зерттеулердің (сынаудың) хаттамаларын жүргізе отырып және осы зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері қамтылатын есептер жасала отырып жүргізіледі.

6. Ветеринариялық дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулерді (сынауларды) ветеринариялық ұйымдарда және жануарларды молайтуды, өсіруді және ұстауды жүзеге асыратын ұйымдарда ветеринария мамандарының қатысуымен әзірлеуші ұйымдар жүргізеді.

Клиникалық зерттеуді (сынауды) ұйымдастыру және жүргізу үшін әзірлеуші ұйым қажетті материалдық-техникалық базасы бар және тиісті зерттеу (сынау) саласындағы білікті мамандарды (бұдан әрі – бөгде ұйым) ұйымдарды тарта алады.

7. Құрамында тірі патогенді микроорганизмдер бар иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу (сынау) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет (бұдан әрі – мүше мемлекет) аумағының биологиялық қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес рәсімделген уәкілетті органның рұқсатымен жүргізіледі.

8. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) барысында алынатын ақпаратты жинау, өңдеу және сақтау рәсімдері ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы шынайы және негізделген түсінік алуды қамтамасыз етуі тиіс.

II. Зерттеушіге және ветеринариялық дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер (сынаулар) жүргізу орнына қойылатын талаптар

1. Ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның басшысы зерттеу (сынау) жоспарында белгіленген талаптардың орындалуын, ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізудің объективтілігі мен тәуелсіздігін қамтамасыз етеді және алынатын нәтижелердің дұрыстығына жауапты болады.

Ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізетін ұйым басшысының бұйрығымен (өкімімен) ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізу үшін жауапты адам (бұдан әрі – зерттеу басшысы), сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізуге қатысатын адамдар тағайындалады, олардың өкілеттіктері, міндеттері мен жауапкершілігі айқындалады.

2. Ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізуге қатысатын адамдардың препаратты клиникалық зерттеу (сынау) шеңберінде жүргізілетін жұмыстарды жүзеге асыруға мүмкіндік беретін білімі болуы қажет.

Зерттеу (сынау) басшысының ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) мақсаттарына сәйкес келетін жоғары ветеринариялық білімі және ветеринария саласындағы кемінде 3 жыл жұмыс тәжірибесі болуы тиіс.

3. Зерттеу (сынау) жетекшісін және оған қатысатын тұлғаларды ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізуде ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның басшысы қол қойғыза отырып, ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізу кезіндегі зерттеу (сынау) жоспарымен, өзінің өкілеттіктерімен, міндеттерімен, зерттелетін ветеринариялық дәрілік препарат туралы ақпаратпен, оның ішінде препаратпен жұмыс істеу кезінде туындайтын ықтимал қауіптер туралы ақпаратпен таныстыруы қажет.

4. Зерттеу жетекшісі ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) нәтижелерімен танысуы қажет және ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеуге (сынауға) қатысты кез келген қосымша ақпаратты алуға құқығы бар.

Зерттеу (сынау) басшысының міндеттеріне мыналар кіреді:

а) қызметкерлердің өмірі мен денсаулығына және нысаналы жануарлардың негізсіз қырылуына төнген қатерді жою үшін қажетті өзгерістерді қоспағанда, ветеринариялық дәрілік заттарды әзірлеушінің келісімінсіз зерттеу (сынау) жоспарынан ауытқуға, оған өзгерістер енгізуге жол бермеу;

б) алынған нәтижелерді уақтылы жинауды, зерттеу (сынау) жоспарынан барлық ауытқуларды, олардың себептерін көрсете отырып және алынған нәтижелерге енгізілген өзгерістердің әсерін бағалай отырып тіркеуді қамтамасыз ету, сондай-ақ қажет болған жағдайда анықталған ауытқуларды жою бойынша шаралар қабылдау;

в) алынатын нәтижелерді интерпретациялауды және талдауды, ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) шеңберінде жүргізілетін зерттеулердің (сынаулардың) әрбір түрінің нәтижелері туралы есептер мен қорытындыларды дайындауды, алынған нәтижелердің құпиялылығын қамтамасыз ету.

5. Жануарлардың және (немесе) адамдардың денсаулығына қауіп төнуі және (немесе) қоршаған ортаның ластануы анықталған жағдайда, зерттеу (сынау) басшысы қауіптіліктің пайда болу себебін және (немесе) жануарлардың және (немесе) адамдардың денсаулығына қауіп төнуін және (немесе) қоршаған ортаның ластануын анықтау сәтіне дейін ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуді (сынауды) дереу тоқтата тұруы тиіс және ветеринариялық дәрілік затты әзірлеушіні ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынауының) уақытша тоқтатылғаны туралы қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде хабардар етуге міндетті.

6. Зерттеулер (сынаулар) жүргізуді тоқтату немесе жоспарын өзгерту туралы шешімді уәкілетті орган (оның аумақтық органдарын қоса алғанда) немесе ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші қабылдауы мүмкін.

7. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жануарлардың және (немесе) адамдардың денсаулығына және (немесе) қоршаған ортаның ластануына қатер төндіретіні расталған жағдайда ветеринариялық дәрілік препараттың клиникалық зерттеуін (сынауын) тоқтату туралы шешім қабылданады.

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жануарлардың және (немесе) адамдардың денсаулығына және (немесе) қоршаған ортаның ластануына қатер төндірмейтіні расталған жағдайда ветеринариялық дәрілік препараттың клиникалық зерттеуін (сынауын) қайта бастау туралы шешім қабылданады.

8. Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер (сынаулар) жүргізу барысында жануарлардың және (немесе) адамдардың денсаулығына қауіп және (немесе) қатер төнгені және (

немесе) қоршаған ортаның ластануы анықталған жағдайда бір тәулік ішінде уәкілетті орган хабардар етіледі. Иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеулер (сынаулар) жүргізуді тоқтату немесе оларды жүргізу тәртібін өзгерту туралы шешімді мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті орган (оның аумақтық органдарын қоса алғанда) қабылдауы мүмкін.

9. Ветеринариялық дәрілік препараттың клиникалық зерттеулерін (сынауларын) тоқтата тұру немесе тоқтату туралы тиісті шешім қабылдауға негіз болған нақты себептерді көрсете отырып акт жасалады.

10. Ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеулер (сынаулар) жүргізуге қатысатын тұлғалар бекітілген зерттеу (сынау) жоспарынан кез келген ауытқуды себептерін көрсете отырып тіркеуі қажет.

III. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуге (сынауға) енгізілген нысаналы жануарларға қойылатын талаптар

1. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) олар үшін ветеринариялық дәрілік препаратты пайдалану болжанатын нысаналы жануарлардың әрбір түрінде жүргізілуі қажет. Егер ветеринариялық дәрілік препарат белгілі бір жас тобындағы немесе жыныстағы жануарларға арналған болса, зерттеулер (сынаулар) тиісті жас тобында немесе белгілі бір жыныстағы жануарларға жүргізіледі.

2. Зерттеуден (сынаудан) нысаналы жануарларды алып тастау және оларды ауыстыру мүмкіндігін ескере отырып, ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) статистикалық маңыздылығын қамтамасыз ету үшін жеткілікті мөлшерде ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуде (сынауда) нысаналы жануарлар пайдаланылуы қажет.

3. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуді (сынауды) орындау процесінде жеке бақылауды қамтамасыз ету үшін нысаналы жануарлар сәйкестендірілуі қажет (ветеринариялық дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер (сынаулар) жүргізу кезінде топтық өңдеу үшін тағайындалған, оларға қатысты топтық сәйкестендіруге жол берілетін нысаналы жануарларды қоспағанда).

4. Топтап бағу кезінде жаңадан келіп түскен нысаналы жануарлар денсаулық жағдайын бағалау үшін карантиндеуге жатады. Нысаналы жануарларды алдын ала іріктеуден кейін ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуде (сынауда) зерттеудің (сынаудың) мақсаттары мен міндеттеріне сәйкес келетін нысаналы жануарларды қатысуға жіберу мақсатында оларға қарап-тексеруді және қажет болған кезде зертханалық зерттеулерді (сынауларды) қамтитын клиникалық зерттеп-қарау жүргізіледі.

5. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) кезеңінде жануарлар аса қажеттіліксіз бір үй-жайдан басқасына қозғалмауы тиіс.

6. Жануарларды физиологиялық қажеттілігіне сәйкес жемшөппен және сумен қамтамасыз ету қажет. Жемшөп пен су нысаналы жануарлардың денсаулығы үшін қауіпсіз болуы, нысаналы жануарлардың қоректік заттарға қажеттілігін қамтамасыз етуі және ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсер етпеуі тиіс.

7. Жануарлар ұсталатын үй-жайларда зоотехникалық және ветеринариялық нормалар мен талаптар сақталуы қажет.

8. Жануарлардың меншік иесі немесе иеленушісі олардың ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуге (сынауға) қатысуына жазбаша келісім береді, бұл ретте ол:

ветеринариялық дәрілік препарат және көрсетілген ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін бағалау зерттеулерінің (сынауларының) мәні туралы;

болжанатын тиімділік туралы, ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі, жануарлар үшін қауіп дәрежесі туралы;

ветеринариялық дәрілік препараттың жануарлар денсаулығына күтпеген реакциялары туындаған жағдайдағы іс-әрекеттер туралы хабардар етілуі қажет.

Егер ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) процесінде нысаналы жануарлардың физикалық жай-күйі күрт нашарлаған және ветеринариялық дәрілік препаратты одан әрі клиникалық зерттеуді (сынауды) жүргізу жануардың қатты немесе тұрақты ауырсынуына, физикалық азабына, жоюға келмейтін тұрақты функционалдық жеткіліксіздігіне әкелген жағдайда, жануардың иесін зерттеу (сынау) басшысы жануарды ізгілікті жансыздандыру орындылығы туралы хабардар етуі қажет.

Жануардың иесі ветеринариялық дәрілік препараттың клиникалық зерттеулеріне (сынауларына) қатысудан кез келген кезеңде бас тарта алады.

9. Биологиялық материалдардың сынамаларын алу нысаналы жануардың (жануарлар тобының) сәйкестендіру деректері, биологиялық материал сынамасын алу уақыты және зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттың атауы көрсетіле отырып таңбалануы немесе жоспарлы зерттеуге сәйкес кодталуы тиіс жеке пробиркаларға (сауыттарға, контейнерлерге) жүргізіледі. Зерттеу (сынау) үшін қажетті биологиялық материал сынамасының көлемі зерттеу (сынау) әдісіне сүйене отырып айқындалады.

IV. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуге (сынауға) арналған ветеринариялық дәрілік препараттардың үлгілеріне қойылатын талаптар

1. Ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізу кезінде ветеринариялық дәрілік препараттың мынадай үлгілері пайдаланылуы тиіс:

а) қолдану үшін жоспарланған сол дәрілік нысанда;

б) технологиялық құжаттарға енгізу үшін көзделген технология бойынша өндірілген;

в) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың жобасында көзделген сапа талаптарына сәйкес келетін дәрілік заттар.

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері ветеринариялық дәрілік препараттың сақталу шарттары мен жарамдылық мерзімдері туралы, зерттелетін ветеринариялық дәрілік препаратпен, еріткіштермен жұмыс қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы ақпаратты және еріту рәсімі туралы ақпаратты, толықтығы туралы ақпаратты, сондай-ақ, егер қажет болса, нысаналы жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты енгізуге арналған құрылғыларды қамтитын ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші ұсынған құжаттамамен сүйемелденуі тиіс.

3. Зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізетін ұйым бекіткен рәсімге сәйкес қабылдау, жұмсау, қайтару немесе жою кезінде есепке алынуға жатады.

4. Зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілерін сақтау ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші белгілеген жағдайларда ластанудан немесе бүлінуден қорғауды қамтамасыз ететін қаптамада, ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізуге арналған үй-жайлардың жеке аймағында қол жетімділігі шектеулі түрде жүзеге асырылуы тиіс.

5. Ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізу үшін ұсынылған ветеринариялық дәрілік препарат үлгілерінің ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуді (сынауды) аяқтау үшін жеткілікті жарамдылық мерзімі болуы тиіс. Ветеринариялық дәрілік препараттың клиникалық зерттеуінде (сынауында) жарамдылық мерзімі өткен немесе ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші белгілеген сақтау шарттарына сәйкес келмейтін жағдайларда сақталған ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілерін пайдалануға жол берілмейді. Ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінен асатын ветеринариялық дәрілік препаратты ұзақ клиникалық зерттеу (сынау) жағдайында ветеринариялық дәрілік препарат үлгілерін ауыстыру шарттары және жарамдылық өлшемдері зерттеу (сынау) жоспарында сипатталуы тиіс.

6. Ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілерін нысаналы жануарларға енгізу үшін дайындау кезінде олардың басқа ветеринариялық дәрілік заттармен және инфекциялық агенттермен контаминациясына жол берілмеуі тиіс, зерттеу (сынау) жүргізуге қатысатын адамдар және қоршаған орта үшін қауіпсіздік қамтамасыз етілуі тиіс.

V. Ветеринариялық дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу (сынау) құжаттарына қойылатын талаптар

1. Ветеринариялық дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулері (сынаулары) барысында алынған ақпаратты жинау, өңдеу және сақтау ветеринариялық дәрілік

препараттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі және зерттеу (сынау) барысында алынған деректердің дұрыстығы туралы дәл және негізделген түсінікті қамтамасыз етуі қажет.

2. Ветеринариялық дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер (сынаулар) жүргізетін ұйым, мыналарды қоса алғанда, барлық процестерге жазбаша рәсімдерді әзірлеуі, бекітуі және орындауы тиіс:

а) зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттардың түсуі, сәйкестендірілуі, таңбалануы, өңделуі, сынамаларды іріктеп алуы, пайдаланылуы және сақталуы;

б) қоршаған ортаны бақылауға арналған өлшеу аспаптары мен жабдықтарына қызмет көрсету және калибрлеу;

в) реактивтерді, қоректік орталарды, азықтарды дайындау (қажет болған жағдайда);

г) құжаттаманы жүргізу және деректерді тіркеу, есептер жасау және оларды сақтау;

д) жануарлар ұсталатын үй-жайларға қызмет көрсету;

е) жануарларды қабылдау, тасымалдау, орналастыру, сипаттау, сәйкестендіру және оларға күтім жасау.

3. Ветеринариялық дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер (сынаулар) жүргізу үшін мыналарды қамтитын зерттеу жоспарын әзірлеу және бекіту қажет:

а) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) атауы;

б) ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы), сондай-ақ қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (егер мекенжайлар өзгеше болған жағдайда);

в) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) басталу мерзімі және жоспарланған аяқталу мерзімі;

г) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) мақсаты;

д) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) міндеттері;

е) зерттеу басшысының, сондай-ақ зерттеулер (сынау) жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), ғылыми дәрежесі (бар болса);

ж) зерттелетін ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер (саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы (болған жағдайда) немесе ол болмаған жағдайда жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы не химиялық атауы, әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) атауы және сандық құрамы және қосалқы заттың (қосымша заттардың) тізбесі, серия нөмірі, серия көлемі, жарамдылық мерзімі, физикалық, химиялық, биологиялық, фармакологиялық қасиеттері);

з) салыстыру препараты туралы мәліметтер (салыстыру препараты – зерттелетін немесе тіркелген ветеринариялық дәрілік препарат (яғни, белсенді бақылау) немесе ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізу кезінде пайдаланылған жағдайда ветеринариялық дәрілік препараттың клиникалық зерттеуінде (сынауында) бақылау ретінде пайдаланылатын плацебо) (оның атауы, әсер етуші

заттың (әсер етуші заттардың) атауы және сандық құрамы және қосалқы заттың (қосалқы заттардың) тізбесі, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, физикалық, химиялық, биологиялық, фармакологиялық қасиеттері, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірі);

и) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) шеңберінде жүргізілетін зерттеу (сынау) түрі жоспарының негіздемесі;

к) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуде (сынауда) пайдаланылатын нысаналы жануарларды таңдау критерийлері, оның ішінде нысаналы жануарларды қосу немесе алып тастау, оларды ауыстыру тәртібінің критерийлері;

л) нысаналы жануардың (нысаналы жануарлардың) түрін (түрлерін), олардың жасын, жынысын, дене салмағын таңдауды қамтитын, сондай-ақ пайдаланылған материалдар мен әдістерді көрсете отырып, зерттеу (сынау) схемасының сипаттамасы және оның негіздемесі;

м) пайдаланылған жабдықтардың, өлшеу құралдары мен реактивтердің, реагенттердің, салыстыру препараттарының және тест-жүйелердің сипаттамасы (оларды пайдаланған жағдайда);

н) дозалау режимі, емдеу ұзақтығы, зерттелетін ветеринариялық дәрілік препарат пен салыстыру препаратын енгізу жиілігі мен жолы (оны пайдаланған жағдайда);

о) топтағы нысаналы жануарлардың саны, нысаналы жануарлардың жай-күйін бағалау және сынамалар алу кезеңділігі, зерттеу (сынау) процесінде бағаланатын көрсеткіштер және оларды бағалау әдістемесі, олардың негіздемесі;

п) нысаналы жануарларды топтарға бөлу әдістері, алдыңғы және ілеспе терапия туралы ақпарат;

р) зерттеу (сынау) жүргізу үшін іріктеп алынатын биологиялық материалдың сипаттамасы, оны іріктеу және сақтау тәсілдері, олардың негіздемесі;

с) клиникалық зерттеу (сынау) процесінде жүргізілетін зертханалық зерттеулердің (сынаулардың) сипаттамасы;

т) диагноз қою критерийлері және оны растау әдістері;

у) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) құқықтық нормалары;

ф) зерттелетін ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау критерийлері;

х) зерттеу (сынау) жоспарына өзгерістер енгізу тәртібі;

ц) зерттеу (сынау) нәтижелерін статистикалық өңдеу рәсімінің сипаттамасы;

ч) әдеби дереккөздерге сілтемелер (олар пайдаланылған жағдайда) және қосымша ақпарат (болған жағдайда).

4. Зерттеу (сынау) жоспарына енгізілетін өзгерістерді зерттеу басшысы бекітеді, ал зерттеу жоспарынан ауытқулар (жоспарланбаған оқиғалар, күтпеген жағдайлар, оқиқылықтар) себептерін көрсете және ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық

зерттеу (сынау) нәтижелеріне олардың әсерін бағалай отырып, қосымшада жазылады, нөмірленеді, қол қойылады, күні қойылады.

5. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) аяқталғаннан кейін зерттеу (сынау) басшысы ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) нәтижелері туралы есеп жасайды, онда мынадай ақпарат ұсынылуы тиіс:

- а) осы есепті сәйкестендіруге мүмкіндік беретін күні мен нөмірі;
- б) ветеринариялық дәрілік препаратқа жүргізілген клиникалық зерттеудің (сынаудың) атауы;
- в) клиникалық зерттеу (сынау) жүргізетін ұйымның атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы), сондай-ақ қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (егер мекенжайлар өзгеше болған жағдайда);
- г) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) басталу және аяқталу күні (күні – екі араб цифрымен, айы – екі араб цифрымен, жылы – төрт араб цифрымен);
- д) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) мақсаты;
- е) ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің (сынаудың) міндеттері;
- ж) зерттеу жетекшісінің, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), ғылыми дәрежесі (бар болса);
- з) зерттелетін ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер (ветеринариялық дәрілік препараттың саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы (болған жағдайда) немесе ол болмаған жағдайда жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы не химиялық атауы, әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) атауы мен сандық құрамы және қосалқы заттың (қосалқы заттардың) тізбесі, серия нөмірі, серия көлемі, жарамдылық мерзімі, физикалық, химиялық, биологиялық, фармакологиялық қасиеттері);
- и) оны ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізу кезінде пайдаланған жағдайда салыстыру препараты туралы мәліметтер (оның атауы, әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) атауы және сандық құрамы және қосалқы заттың (қосымша заттардың) тізбесі, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, физикалық, химиялық, биологиялық, фармакологиялық қасиеттері, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірі);
- к) әр топтағы нысаналы жануарлардың түрі, жасы, жынысы, саны, азықтандыру шарттары;
- л) пайдаланылған материалдарды және әдістерді көрсете отырып, зерттеу (сынау) схемасының сипаттамасы;

м) пайдаланылған жабдықтардың, өлшеу құралдары мен реактивтердің, реагенттердің, салыстыру препараттарының және тест-жүйелердің (оларды пайдаланған жағдайда) сипаттамасы;

н) дозалау режимі, емдеу ұзақтығы, зерттелетін ветеринариялық дәрілік препарат пен салыстыру препаратын (оны пайдаланған жағдайда) енгізу жиілігі мен жолы;

о) жануарларды тәжірибеден шығару себептері және зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсерін бағалау (егер шығару тәжірибе барысында орын алса);

п) тиісті бастапқы деректерге сілтемелері бар зерттеу (сынау) нәтижелері, төмендегілерді қоса алғанда, олардың статистикалық талдауы:

диагноз қоюдың дұрыстығын және жануарлардың тәжірибеге енгізу критерийлеріне сәйкестігін растайтын деректер;

тәжірибе барысында анықталған жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және оларды талдау;

нысаналы жануарлар организмінің өмірлік маңызды функцияларының параметрлері және қауіпсіздік мәселелеріне қатысты басқа да ақпарат;

ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін бағалау үшін таңдалған параметрлер;

жануарлардың клиникалық-зертханалық көрсеткіштерін бағалау (болған жағдайда);

р) жүргізілген зерттеуден (сынаудан) алынған қорытындылар.

6. Есепке толықтырулар есептің тиісті бөліміне сілтемесі бар қосымшалар түрінде рәсімделуі және әрбір жануар бойынша (егер ветеринариялық дәрілік препарат жеке енгізуге арналған болса) немесе жануарлар тобы бойынша (егер препарат топтық өңдеуге арналған болса) нақты деректерді қамтуы тиіс.

7. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) барысында алынатын барлық бақылаулар мен деректер күнін және ветеринариялық дәрілік препараттың клиникалық зерттеуін (сынауын) жүргізуге қатысатын тұлғаның қолын көрсете отырып, оларды алу кезінде тіркелуі тиіс. Бастапқы деректерді түзету өзгерістердің себептерін көрсете отырып және олардың ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсерін бағалай отырып, қол қойылатын және күні қойылатын толықтырулар түрінде рәсімделеді.

8. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) деректерін тіркеу рәсімдері ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуді (сынауды), ветеринариялық дәрілік препараттың пайдаланылған үлгілерін, ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) түрін, ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) әдістерін, деректерді алуға және ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуді (сынауды) жүргізуге дайындауға қатысатын тұлғаларды, өлшеу және сынау жабдығын, реагенттер мен реактивтерді, сондай-ақ

ветеринариялық дәрілік препараттың клиникалық зерттеуіне тікелей қатысы бар басқа да материалдарды және деректерді бір мәнді сәйкестендіруге мүмкіндік беруі тиіс және оның барысын қалпына келтіруге мүмкіндік беруі қажет.

VI. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) деректерін архивтеу

1. Ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізу кезінде рәсімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері мүше мемлекеттердің аумағында ветеринариялық дәрілік препарат айналымының бүкіл кезеңі ішінде ветеринариялық дәрілік затты әзірлеушіде сақталуы қажет.

2. Бөгде ұйымдар тартылған жағдайда, ветеринариялық дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу (сынау) жүргізу кезінде рәсімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері ветеринариялық дәрілік затты әзірлеуші мен бөгде ұйым арасындағы шартта көрсетілген мерзім ішінде, бірақ кемінде 3 жыл зерттеу (сынау) жүргізген ұйымдарда сақталуы қажет.

3. Ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеуге (сынауға) қатысты барлық құжаттаманы сақтау және есепке алу қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде жүзеге асырылады.

4. Эксперименттік деректерді, үлгілерді, зерттеу (сынау) хаттамаларын және есептер мен салыстырып тексеру деректерін қоса алғанда, басқа да құжаттаманы сақтау рәсімдері архив материалдарын сәйкестендіру тәртібін, оларды сақтау мерзімдерін, қол жеткізу тәртібін, архив материалдарын жою тәртібін белгілеуі қажет.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 16 ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген және тиісті фармакопепялық мақала болған жағдайда, тіркеу дерекнамасын Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларының талаптарына сәйкес келтіру талап етілмейтін ветеринариялық дәрілік препараттардың (әсер етуші заты біреу) құрамына кіретін әсер етуші заттардың

ТІЗБЕСІ

1. Бор қышқылы (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).

2. Бриллиант жасыл (сыртқа қолдануға арналған).

3. Витаминдер.

4. Глюкоза.

5. Ихтиол.

6. Йод.
7. Кальций борглюконаты.
8. Кальций хлориді.
9. Камфора (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
10. Натрий кофеин-бензоаты.
11. Құмырсқа қышқылы (ветеринариялық дәрілік препараттардың "сыртқа қолдануға арналған спиртті ерітінді" дәрілік нысаны үшін).
12. Натрий хлориді.
13. Новокаин.
14. Папаверин.
15. Повидон-йод.
16. Прополис (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
17. Салицил қышқылы (ветеринариялық дәрілік препараттардың "сыртқа қолдануға арналған спиртті ерітінді" дәрілік нысаны үшін).
18. Күкірт (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
19. Сульфаниламид (стрептоцид) (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
20. Тетрациклин (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
21. Мырыш тотығы (ветеринариялық дәрілік препараттардың "жақпамай" дәрілік нысаны үшін).
22. Хлоргексидин.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 17 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігін үнемі мониторингтеу нәтижелері туралы есеп

НЫСАНЫ

Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігін үнемі мониторингтеу нәтижелері туралы

ЕСЕП¹

1. Жалпы ережелер

1.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы: _____

1.2. Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы не химиялық атауы _____

1.3. Құқық иеленушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлға үшін: заңды тұлғаның толық атауы, мекенжайы және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда); дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін: тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда)

1.4. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу нөмірі _____

1.5. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелген күні _____

1.6. Ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігін үнемі мониторингтеу кезеңі (бұдан әрі – ветеринариялық дәрілік препараттың мониторингі): 20__ жылғы _____ бастап 20__ жылғы _____ дейін.

1.7. Ветеринариялық дәрілік препараттың мониторинг нәтижелері ұсынылатын күн: 20__ жылғы _____.

1.8. Ветеринариялық дәрілік препараттың мониторинг нәтижелері ұсынылды: _____

(қолы) атқаратын лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

2. Тіркеу мәртебесі

2.1. Ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу шарттарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препарат² айналымда болатын елдер туралы ақпарат:

				Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) кедендік аумағында айналымда жүрген ветеринариялық дәрілік препаратты
--	--	--	--	--

Ел ³	Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы	Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелген күні	Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін соңғы растау күні	қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген жануарларға шетелдік елдерде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтардағы (көрсетілімдер, қарсы көрсетілімдер, мөлшерлеу режимі) айырмашылықтар
1	2	3	4	5

2.2. Ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын, қауіпсіздігін және (немесе) тиімділігін растамау себебінен, не егер ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану салдарынан жануардың денсаулығына зиян келтіру қаупі оның тиімділігінен⁴ асып кетсе, ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы ақпарат:

Ел ³	Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы	Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеуден бас тартылған күн	Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тартуға себеп болған негіздер
1	2	3	4

2.3. Ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде Ветеринариялық дәрілік препарат сериясының айналымын тоқтата тұру туралы немесе сапасыздығына, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне байланысты себептер бойынша препараттың айналымын тоқтата тұру туралы ақпарат:

Ел ³	Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы	Ветеринариялық дәрілік препараттың (ветеринариялық дәрілік препарат сериясының) айналымы тоқтатылған күн	Ветеринариялық дәрілік препараттың (ветеринариялық дәрілік препарат сериясының) айналымын тоқтата тұру себебі	Ветеринариялық дәрілік препараттың (ветеринариялық дәрілік препарат сериясының) айналымына рұқсатты қайта бастау үшін негіздер	Түсініктемелер
1	2	3	4	5	6

2.4. Ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу туралы қабылданған шешімдер туралы ақпарат:

а) фармацевтикалық субстанциялар мен қосалқы заттардың атаулары мен сандық құрамы көрсетілген дәрілік нысан;

- б) қолдануға көрсетілімдер;
- в) қолдануға қарсы көрсетілімдер;
- г) қолдану тәсілі мен дозасы (дозалау режимін, қолдану тәсілін, енгізу жолын, қажет болған жағдайда ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану уақытын, емдеу ұзақтығын көрсету керек);
- д) қолдану кезіндегі сақтық шаралары;
- е) артық дозалау (артық дозалау симптомдарының, артық дозаланғанда көмек көрсету жөніндегі шаралардың сипаты);
- ж) ветеринариялық дәрілік препаратты алғаш қолданған кезде немесе оны тоқтатқаннан кейін әсер ету ерекшеліктерін препаратты қолданудың өзге де ерекшеліктерін (қажет болған кезде) көрсету;
- з) қажет болған жағдайда ветеринариялық дәрігердің (ветеринариялық фельдшердің), жануар иесінің ветеринариялық дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын қабылдауды өткізіп алған кездегі іс-әрекеттерінің сипаттамасы;
- и) жағымсыз әсерлері (ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі жағымсыз әсерлері, ықтимал реакциялары, симптомдарының сипаттамасы);
- к) басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен және (немесе) азықпен және (немесе) азықтық қоспалармен өзара әрекеттесуі;
- л) ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмнен шығару мерзімдері);
- м) сақтау шарттары және жарамдылық мерзімі;
- н) буаз жануарларға, лактация кезіндегі жануарларға, жануарлардың төліне қолдану ерекшеліктері.

Ел ³	Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатына өзгерістер енгізілген күн	Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатына енгізілген өзгерістер	Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатына өзгерістер енгізу үшін негіздеме
1	2	3	4

2.5. Ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде Одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) аумағында және үшінші елдердің аумағында айналымға түскен ветеринариялық дәрілік препараттың саны туралы ақпарат⁵:

Ел ³	Ветеринариялық дәрілік препараттың мөлшері (г, кг, мл, л, дозалары және т	Аумағында ветеринариялық дәрілік препаратты өткізу жүзеге
-----------------	---	---

соның ішінде сезім мүшелері								
Жүрек-тамыр жүйесі								
Бөліп шығару жүйесі								
Тыныс алу жүйесі								
Ас қорыту жүйесі								
Тератогендік және эмбриотоксикалық әсерін қоса алғанда, репродуктивтік жүйе және сүт бездері								
Тірек-қимыл жүйесі								
Иммундық жүйе								
Туа біткен, тұқым қуалайтын және генетикалық бұзылулар								
Өзге жүйелер								
Барлығы								

3.3. Мынадай деректерді көрсете отырып, жануарлардың қырылуына әкеп соққан жағдайларды қоспағанда, күрделі жағымсыз реакциялар (СНР) туралы ақпарат (әрбір жағдай бойынша) ¹⁰:

- а) ел;
- б) жануардың түрі, жасы және жынысы;
- в) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));
- г) СНР пайда болған күні (егер бұл ақпарат болмаса, ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың басталған күнін көрсетеді);

- д) емнің басталуы мен аяқталуы немесе оның ұзақтығы;
- е) СНР сипаты;
- ж) СНР нәтижесі (асқынулар, белгісіз);
- з) СНР анықталған орны (ветеринариялық дәрілік препарат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);
- и) анамнез;
- к) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- л) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- м) түсініктемелер¹¹.

3.3.1. Осы есептің 3.3-тармағында көрсетілген деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша буаздық және лактация кезеңінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде жануардың өміріне және денсаулығына зиян келтіру қаупін анықтау.

3.3.2. Осы есептің 3.3-тармағында көрсетілген деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша ветеринариялық дәрілік препарат арқылы жануарлардың инфекциялық ауруларының берілу жағдайларын анықтау.

3.3.3. Үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті органдарының (бұдан әрі – құзыретті орган) шешімдері үшін негіз болған СНР туралы ақпарат:

- а) ел;
- б) СНР сипаты;
- в) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- г) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);
- д) құзыретті органдардың шешімі;
- е) түсініктемелер.

3.3.4. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта сипатталмаған және жануарлардың өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін не осы ветеринариялық дәрілік препаратты басқа ветеринариялық дәрілік препаратпен (фармацевтикалық үйлесімсіздік) қолдануға мүмкіндік бермейтін ветеринариялық дәрілік препаратты қолданумен белгілі бір немесе ықтимал себеп-салдарлық байланысы бар ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі ерекшеліктерін әрбір жағдай бойынша мынадай деректерді көрсете отырып анықтау:

- а) ел;
- б) анықталған орны (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);
- в) жануардың түрі, жасы және жынысы;
- г) анамнез;
- д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және енгізу жолы);

е) қолдану курсының ұзақтығы;

ж) ветеринариялық дәрілік препараттың атауын, дозасын, қолдану тәсілін, қолданудың басталу және аяқталу күнін көрсете отырып, жануар иесі дербес (өз шешімі бойынша) қолданған ветеринариялық дәрілік препараттарды қоса алғанда, жануарға қолданылатын басқа да ветеринариялық дәрілік препараттар;

з) СНР анықталған күн;

и) СНР сипаты;

к) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

л) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

м) түсініктемелер.

3.4. Жануарлардың қырылуына әкеп соққан СНР туралы ақпарат¹², әрбір жағдай бойынша мынадай деректер көрсетіле отырып ұсынылатын болады:

а) ел;

б) СНР анықталған орын (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);

в) жануардың түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));

е) қолдану курсының ұзақтығы;

ж) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

з) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

и) патологиялық-анатомиялық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

к) түсініктемелер.

3.4.1. Осы есептің 3.4-тармағында көрсетілген деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша ветеринариялық дәрілік препарат арқылы жануарлардың инфекциялық ауруларының берілу жағдайларын анықтау.

3.4.2. Құзыретті органдардың шешімдері үшін негіз болған СНР туралы ақпарат:

а) ел;

б) СНР сипаты;

в) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

г) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

д) ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті үшінші елдер органдарының шешімі;

е) түсініктемелер.

4. Ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңіндегі ветеринариялық дәрілік препараттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі саласындағы зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелері туралы ақпарат¹², сондай-ақ өзге де ақпарат

4.1. Ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде ветеринариялық дәрілік препараттың клиникаға дейінгі¹⁴ және клиникалық¹⁵ жүргізілген зерттеулері (сынақтары) туралы ақпарат¹⁶:

Ел	Зерттеулер (сынау) жүргізудің мақсаты	Зерттеу жүргізу кезеңі немесе зерттеулердің (сынаудың) аяқталуы туралы ақпарат	Зерттеуге (сынауға) қатысатын жануарлардың саны		Зерттеулер (сынақтар) кезеңінде жанама әсердің пайда болу жағдайларының саны	Зерттеулер (сынақтар) кезеңінде жағымсыз реакциялар туындау жағдайларының саны	Жүргізілген зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелері ¹⁷
			зертханалық	клиникалық			
1	3	4	5		6	7	8

4.2. Басқа ақпарат (сипаттамамен).

4.2.1. Мынаған қатысты ақпарат:

4.2.1.1. Қолдану жөніндегі нұсқаулықта жоқ көрсеткіштер бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жағдайлары.

4.2.1.2. Ветеринариялық дәрігерлердің (ветеринариялық фельдшерлердің) және (немесе) жануарлар иелерінің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулығының мәліметтерін дұрыс түсінбеуі салдарынан әрбір жағдай бойынша мынадай деректерді көрсете отырып, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кателерін анықтау:

а) ел;

б) анықталған орны (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);

в) жануардың түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));

е) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану курсының ұзақтығы;

ж) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану қатесінің сипаттамасы;

з) түсініктемелер.

4.2.1.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген емдеу курсынан артық қолданған кездегі әсерлер.

4.2.1.4. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың талаптарын сақтаған кезде ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) және (немесе) олардың (олардың) метаболиттерінің жануарлардан алынатын шикізаттағы қалдық мөлшерінің анықталуы.

4.2.1.5. Ветеринариялық дәрілік препараттың қоршаған ортаға және (немесе) адамға қолайсыз әсер ету жағдайларының анықталуы.

4.2.2. Ветеринариялық дәрілік препараттың тиімсіздігінің себептері мен жағдайларының саны туралы ақпарат.

4.2.2.1. Мынадай деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша бактерияға қарсы, вирусқа қарсы және паразитке қарсы ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде жануарлардың жұқпалы аурулары қоздырғышының резистенттілігін анықтау туралы:

а) ел;

б) анықталған орны (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);

в) жануардың түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));

е) қолдану курсының ұзақтығы;

ж) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

з) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

и) патологиялық-анатомиялық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

к) түсініктемелер.

4.2.2.2. Мынадай деректерді көрсете отырып, әрбір жағдай бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген әсердің болмауы туралы ақпараттың анықталуы туралы:

а) ел;

б) анықталған орны (ветеринариялық дәрілік зат айналымы субъектісінің атауы, оның орналасқан жері);

в) жануардың түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және қолдану тәсілі (енгізу жолы));

е) қолдану курсының ұзақтығы;

ж) клиникалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

з) зертханалық зерттеулердің (сынаудың) нәтижелері (бар болса);

и) әсердің болмауы сипаттамасы;

к) түсініктемелер.

4.2.3. Ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде алынған және ауру тарихында, мал шаруашылықтарынан алынған актілерде (клиникалық жағдайларда) жазылған ветеринариялық дәрілік препарат туралы қосымша деректер.

5. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатына өзгерістер енгізу қажеттілігін

негіздей отырып, ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде алынған ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін және жануардың денсаулығына зиян келтіру қаупін талдау

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатына өзгерістер енгізу қажеттілігін негіздей отырып, ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің кезеңінде алынған ветеринариялық дәрілік препараттың тиімділігін және жануардың денсаулығына зиян келтіру қаупін талдау нәтижелері еркін нысанда баяндалады.

¹ Одақтың кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препарат мониторингінің нәтижелерін мүше мемлекеттің уәкілетті органы Қағидаларға сәйкес фармакологиялық бақылау шеңберінде жинақтайды.

2 Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растайтын құжаттардың көшірмелерін қоса бере отырып.

3 Елдер ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелген күніне сәйкес хронологиялық тәртіппен санамаланады.

4 Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуден бас тарту туралы шешімдердің көшірмелерін қоса бере отырып.

5 Ақпарат ветеринариялық дәрілік препаратқа мониторинг жүргізілген әрбір жыл үшін жеке көрсетіледі.

6 Иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін ветеринариялық дәрілік препараттың мл мөлшері және бастапқы қаптамадағы дозалар саны көрсетіледі.

7 Ақпарат тікелей іске асыру келісімшарттары бойынша ұсынылады.

8 Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінде бар ақпарат ескеріледі

9 Ақпарат СНР, ННР, ПД көріністерінің әрбір жағдайы бойынша ұсынылады.

10 Егер уақыт өте келе бір жануарда басқа СНР дамыса, онда мұндай оқиға жеке жағдай ретінде қарастырылады.

11 Емді тоқтатқаннан кейін дамыған СНР үшін ветеринариялық дәрілік препарат тоқтатылған күн көрсетіледі.

12 Тиісті СНР болған жағдайда.

13 Егер мұндай зерттеулер (сынау) жүргізілген жағдайда.

14 Ветеринариялық дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану жолымен ветеринариялық дәрілік затты биологиялық, микробиологиялық, иммунологиялық, токсикологиялық, фармакологиялық, физикалық, химиялық және басқа да зерттеулер (сынау).

15 Ветеринариялық дәрілік препаратты мақсатты жануарда қолдану процесінде оның диагностикалық, емдік, профилактикалық, фармакологиялық қасиеттерін, оның ішінде ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін, жануар организмнің ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға жағымсыз реакциялары туралы және оның басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу әсері туралы деректерді қолдану арқылы сіңіру, бөлу, өзгерту және шығару процестерін зерделеу, және (немесе) жемшөп қоспалары).

16 Жүргізілген зерттеулер (сынақтар) туралы есептерді қоса бере отырып.

17 Оның ішінде мақалалардың көшірмелерін қоса бере отырып, ғылыми жарияланымдардың көздері туралы ақпарат.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 18 ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық одақтың сарапшылық кеңесі туралы

ЕРЕЖЕ

I. Жалпы ережелер

1. Еуразиялық экономикалық одақтың сарапшылық кеңесі (бұдан әрі – сарапшылық кеңес) өз қызметінде 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты, Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын басқа да халықаралық шарттар мен актілерді, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентін, сондай-ақ осы Ережені басшылыққа алады.

II. Сарапшылық кеңестің негізгі міндеттері мен функциялары

2. Сарапшылық кеңестің негізгі міндеті Одаққа мүше мемлекеттердің ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы уәкілетті органдарына (бұдан әрі тиісінше – уәкілетті органдар, мүше мемлекеттер) Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларының, Одақтың кедендік аумағында жемшөп қоспаларының айналымын реттеу қағидаларының және Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық мақсаттағы диагностикалық, дезинфекциялық, дезинсекциялық және дезакаризациялық құралдардың айналымын реттеу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) нормаларын іске асыруға жәрдемдесу болып табылады.

3. Сарапшылық кеңес мынадай негізгі функцияларды жүзеге асырады:

а) ветеринариялық дәрілік препараттарды, (немесе) жемшөп қоспаларын (немесе) диагностикалық, (немесе) дезинфекциялық, (немесе) дезинсекциялық және (немесе) дезакаризациялық ветеринариялық мақсаттағы құралдарды тіркеу рәсімі немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсім бойынша шешім қабылдау барысында туындайтын даулы мәселелерді қарайды және уәкілетті органдар үшін ұсынымдар мен оларды реттеу жөніндегі өзге де құжаттарды әзірлейді;

б) уәкілетті органдар үшін мынаған:

мүше мемлекеттердің аумағында ветеринариялық дәрілік заттардың, жемшөп қоспаларының, ветеринариялық мақсаттағы дезинфекциялаушы, дезинсекциялық және дезакаризациялық құралдардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына қойылатын міндетті талаптардың, сондай-ақ ветеринариялық мақсаттағы диагностикалық құралдардың тиімділігі мен сапасына қойылатын талаптардың бірлігін қамтамасыз етуге;

мүше мемлекеттерде ветеринариялық дәрілік заттардың, жемшөп қоспаларының, ветеринариялық мақсаттағы дезинфекциялық, дезинсекциялық және дезакаризациялық құралдардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін қамтамасыз ету жүйелерін, сондай-ақ ветеринариялық мақсаттағы диагностикалық құралдардың сапасын және тиімділігін қамтамасыз ету жүйелерін құрудың бірыңғай тәсілдерін қамтамасыз етуге;

тұтынушыны ветеринарияда қолдануға тыйым салынған, сапасыз, жалған және контрафактілік ветеринариялық дәрілік заттарды, жемшөп қоспаларын, ветеринариялық мақсаттағы диагностикалық, дезинфекциялық, дезинсекциялық және дезакаризациялық құралдарды пайдаланудан қорғау үшін қажетті шаралар қабылдауға;

мүше мемлекеттердің ветеринариялық дәрілік заттардың, жемшөп қоспаларының, диагностикалық, дезинфекциялық, дезинсекциялық және дезакаризациялық ветеринариялық мақсаттағы құралдардың айналымы саласындағы заңнамаларын Қағидаларға сәйкестігі тұрғысынан үйлестіруге бағытталған ұсынымдар әзірлейді;

в) Одақтың ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы фармацевтикалық инспекторларының (бұдан әрі – фармацевтикалық инспектор) оң бағалаумен аттестаттаудан (қайта аттестаттаудан) өткен тізімін қалыптастырады;

г) уәкілетті органдардың Қағидалардың ережелерін тиісінше орындауына мониторинг жүргізеді.

III. Сарапшылық кеңестің құрамы

4. Сарапшылық кеңестің құрамы уәкілетті органдардың ұсынымы бойынша мүше мемлекеттердің өкілдерінен қалыптастырылады.

4.1. Әрбір мүше мемлекеттен сарапшылық кеңес мүшелерінің саны 3 адамнан аспайды.

4.2. Сарапшылық кеңес құрамына төраға, төрағаның орынбасарлары, сарапшылық кеңес мүшелері кіреді.

4.3. Сарапшылық кеңес құрамына өзгерістер енгізу уәкілетті органдардың ұсыныстары негізінде жүзеге асырылады.

4.4. Сарапшылық кеңестің құрамы туралы ақпарат "Интернет" желісінде Комиссияның ресми сайтында орналастырылады.

5. Сарапшылық кеңес төрағасы Одақ туралы шарттың 8-бабының 4-тармағына сәйкес сарапшылық кеңестің отырысында Одақ органдарында төрағалық ететін мүше мемлекеттен сарапшылық кеңестің мүшелері арасынан тікелей ашық дауыс беру арқылы сайланады.

5.1. Сарапшылық кеңестің төрағасы болмаған жағдайда, оның функцияларын сарапшылық кеңес төрағасы орынбасарларының бірі жүзеге асырады.

5.2. Сарапшылық кеңес төрағасының орынбасарлары тікелей ашық дауыс беру арқылы сарапшылық кеңес төрағасы орынбасарының орнына уәкілетті органдар ұсынған кандидатуралар арасынан сайланады.

5.3. Төраға орынбасарларын сайлау сарапшылық кеңес төрағасын сайлаумен бір мезгілде жүзеге асырылады. Сарапшылық кеңес төрағасы орынбасарларының саны 2 адамнан аспайды.

6. Сарапшылық кеңес төрағасы:

а) сарапшылық кеңестің қызметіне жалпы басшылықты жүзеге асырады және оның жұмысын ұйымдастырады;

б) сарапшылық кеңес отырыстарында төрағалық етеді, сарапшылық кеңес отырысының күн тәртібін бекітеді, сарапшылық кеңес отырысының хаттамасына қол қояды;

в) уәкілетті органдарға арналған ұсынымдарды және сарапшылық кеңес қызметінің мәселелері жөніндегі өзге де құжаттарды бекітеді;

г) мынадай:

сарапшылық кеңес отырысының күн тәртібіне қосымша мәселелерді енгізу туралы; сарапшылық кеңес отырысында мәселелерді қараудан алып тастау туралы;

сарапшылық кеңес құзыретіне жатқызылған мәселелер бойынша сарапшылық кеңес мүшелеріне қажетті материалдар мен ақпаратты ұсыну туралы сұрау салулар жіберу туралы шешім қабылдайды.

7. Сарапшылық кеңес жанынан құзыретіне Одақ аумағындағы ветеринариялық дәрілік заттардың айналымын реттеу мәселелері кіретін Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) департаментінің басшысы сарапшылық кеңес мүшелерінің құрамына кірмейтін және дауыс беруге қатыспайтын Комиссияның лауазымды адамдары мен қызметкерлерінен сарапшылық кеңес хатшылығын (бұдан әрі – хатшылық) қалыптастырады.

8. Хатшылықтың басшысын құзыретіне ветеринариялық дәрілік заттардың айналымын реттеу мәселелері кіретін Комиссия департаментінің басшысы тағайындайды.

9. Хатшылық:

9.1. Сарапшылық кеңес жұмысын ұйымдастырушылық және техникалық қамтамасыз етуді.

9.2. Сарапшылық кеңестің:

референттік органның ветеринариялық дәрілік препараттарды және (немесе) жемшөп қоспаларын және (немесе) диагностикалық және (немесе) дезинфекциялық, және (немесе) дезинсекциялық және (немесе) ветеринариялық мақсаттағы дезакаризациялық құралдарды тіркеу рәсімі немесе тіркеумен байланысты өзге де рәсім бойынша тіркеу бойынша шешім қабылдауы барысында туындайтын даулы мәселелер бойынша уәкілетті органдар үшін ұсынымдарды мақұлдау туралы;

оң бағалаумен аттестаттаудан (қайта аттестаттаудан) өткен Одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізімін мақұлдау туралы шешім қабылдауының қажеттігі туралы өтініштер мен материалдарды қабылдауды жүзеге асырады.

Өтінішке қоса берілетін материалдар мыналарды қамтуға тиіс:

а) сарапшылық кеңес отырысының күн тәртібіне енгізу үшін ұсынылатын мәселені қарау қажеттігінің негіздемесі;

б) қарауға ұсынылатын құжаттардың жобалары (бар болса);

в) қаралатын мәселелер бойынша хаттамалық шешімдердің (ұсынымдардың) жобалары;

г) анықтамалық және талдамалық материалдар.

Сарапшылық кеңес қызметінің мәселелері жөніндегі сарапшылық кеңес отырысы тиісті материалдарды алған күннен бастап 50 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өткізілуге тиіс.

9.3. Сарапшылық кеңес отырысы күн тәртібінің жобасын қалыптастыру және оны сарапшылық кеңес төрағасына бекітуге ұсыну.

9.4. Уәкілетті органдардан:

ветеринариялық дәрілік заттарды тіркеуге қатысатын уәкілетті органдардың мүдделі өкілдерін, сондай-ақ басқа да мүдделі өкілдерді тарта отырып, сарапшылық кеңес мүшелерінің қатысуы жөнінде жазбаша нысанда ұсыныстар алу.

9.5. Уәкілетті органдарды, сарапшылық кеңес мүшелерін және сарапшылық кеңес отырысының қатысушыларын сарапшылық кеңестің кезекті отырысының өткізілетін күні, уақыты мен орны туралы хабардар ету және оларға сарапшылық кеңес отырысының күн тәртібін және оған материалдарды, оның ішінде электрондық түрде, сарапшылық кеңес отырысы өткізілетін күнге дейін күнтізбелік 20 күннен кешіктірмей, ал ерекше жағдайларда – сарапшылық кеңес отырысы өткізілетін күнге дейін 3 жұмыс күнінен кешіктірмей жіберу.

9.6. Сарапшылық кеңес отырысының хаттамасын жүргізу, оны сарапшылық кеңес төрағасына қол қоюға ұсыну, сарапшылық кеңес отырысының хаттамасынан үзінді көшірме дайындау.

9.7. Сарапшылық кеңес отырысы хаттамасының көшірмесін уәкілетті органдарға және сарапшылық кеңес мүшелеріне жіберу. Сарапшылық кеңес төрағасының шешімі бойынша сарапшылық кеңес отырысы хаттамасының көшірмесі немесе одан үзінді-көшірме сарапшылық кеңес отырысының шақырылған қатысушыларына жіберілуі мүмкін.

9.8. Сарапшылық кеңес отырыстарының хаттамаларында көзделген іс-шараларды іске асыру жөніндегі жұмыстардың орындалуына мониторинг жүргізу және уәкілетті органдар мен сарапшылық кеңес мүшелерін оның нәтижелері туралы хабардар ету.

9.9. Сарапшылық кеңестің қызметін ақпараттық-телекоммуникациялық "Интернет" желісінде Комиссияның ресми сайтында жариялау.

10. Хатшылықтың басшысы хатшылықтың қызметіне жалпы басшылықты және хатшылықтың мүшелері арасында міндеттерді бөлуді жүзеге асырады.

IV. Сарапшылық кеңестің қызметі

11. Сарапшылық кеңестің отырыстары қажеттілігіне қарай өткізіледі.

11.1. Сарапшылық кеңестің отырыстары күндізгі режимде де, бейнеконференция режимінде де өткізілуі мүмкін.

11.2. Сарапшылық кеңес отырысын өткізу күні, уақыты және орны туралы шешімді сарапшылық кеңес төрағасы қабылдайды. Сарапшылық кеңестің отырысы Комиссияның үй-жайларында да, кез келген мүше мемлекеттің аумағында да өткізілуі мүмкін. Сарапшылық кеңестің көшпелі отырысы өткізілген жағдайда, қабылдаушы мүше мемлекет сарапшылық кеңестің отырысын ұйымдастыруға және өткізуге жәрдем көрсетеді.

11.3. Сарапшылық кеңес мүшелері отырыстарды өткізуге жеке өзі қатысады. Сарапшылық кеңестің барлық мүшелерінің мүше мемлекеттен сарапшылық кеңес отырысына қатысуы мүмкін болмаған жағдайда, уәкілетті органның сарапшылық кеңес мүшесінің өкілеттіктерін үшінші тұлғаға беруге құқығы бар.

11.4. Сарапшылық кеңес отырысы басталар алдында сарапшылық кеңестің төрағасы кворумның бар-жоғын нақтылайды. Сарапшылық кеңестің отырысы оған әрбір мүше мемлекеттен сарапшылық кеңестің кемінде 1 мүшесі қатысқан жағдайда заңды деп есептеледі. Кворум болмаған жағдайда, сарапшылық кеңестің төрағасы отырысты басқа күнге ауыстыру туралы шешім қабылдайды, ол отырыс хаттамасында көрсетіледі.

11.5. Сарапшылық кеңестің отырысына Комиссияның лауазымды адамдары мен қызметкерлері, мүше мемлекеттердің қаралатын мәселелер құзыретіне жататын уәкілетті органдарының, ғылыми және білім беру ұйымдарының, қоғамдық

ұйымдарының өкілдері, сондай-ақ Одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттердің, халықаралық, өңірлік және өзге де ұйымдардың тиісті біліктілігі бар өкілдері, оның ішінде уәкілетті органдардың немесе Комиссияның ұсыныстары бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты әзірлеушінің, өндірушінің және (немесе) құқық иеленушінің өкілдері қатыса алады.

11.6. Ветеринариялық дәрілік препараттарды және (немесе) жемшөп қоспаларын және (немесе) диагностикалық және (немесе) дезинфекциялық, және (немесе) дезинсекциялық және (немесе) дезакаризациялық ветеринариялық мақсаттағы құралдарды тіркеу рәсімі немесе тіркеумен байланысты өзге де рәсім бойынша шешім қабылдау барысында туындайтын даулы мәселелерді қарау кезінде:

мәселені қарауға бастама жасаған уәкілетті органның және (немесе) өтініш берушінің өкілі (өкілдері);

тіркеу жөніндегі референттік органның өкілі (өкілдері) сарапшылық кеңестің отырысына міндетті түрде шақырылады.

Көрсетілген адамдар сарапшылық кеңестің құрамына кірмейді және дауыс беруге қатыспайды.

12. Сарапшылық кеңес мүшелері тиісті материалдарды хатшылыққа ұсына отырып, сарапшылық кеңестің отырысында қарау үшін сарапшылық кеңес отырысының бекітілген күн тәртібіне енгізілмеген қосымша мәселелерді ұсына алады.

13. Сарапшылық кеңестің отырысында қабылданған шешімдер хаттамамен ресімделеді.

13.1. Уәкілетті органдар үшін ұсынылған ұсыным жобасын немесе сарапшылық кеңес қызметінің мәселелері бойынша өзге де құжатты мақұлдау не оны мақұлдаудан бас тарту (себептерін көрсете отырып) туралы шешім дауыс беру арқылы отырысқа қатысып отырған сарапшылық кеңес мүшелерінің жай көпшілік дауысымен қабылданады.

13.2. Мүше мемлекеттен сарапшылық кеңес мүшелері жиынтығында 1 дауысқа ие болады. "Жақтап" және "қарсы" берілген дауыстар саны бірдей болған жағдайда, соңғы шешімді сарапшылық кеңестің төрағасы қабылдайды.

13.3. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары үшін ұсыным жобасын немесе сарапшылық кеңес қызметінің мәселелері бойынша өзге де құжатты мақұлдаудан бас тартылған жағдайда, жоба ұсынылған материалдардың авторына (отырыс бастамашысына) беріледі, ол сарапшылық кеңеске қатысушылардың ұсынымдарын ескере отырып, оны пысықтауды жүзеге асырады. Жобаны пысықтау мерзімі 30 жұмыс күнінен аспауы тиіс.

14. Сарапшылық кеңес мүшелері өз қызметін өтеусіз негізде жүзеге асырады.

14.1. Сарапшылық кеңес мүшелерінің сарапшылық кеңестің жұмысына қатысуына байланысты шығыстарды оларды жіберген мүше мемлекеттер көтереді.

14.2. Сарапшылық кеңестің жұмысына өзге адамдардың қатысуына байланысты шығыстарды оларды жіберген ұйымдар көтереді немесе аталған адамдар өздері төлейді.

14.3. Комиссияның лауазымды адамдары мен қызметкерлерінің сарапшылық кеңестің жұмысына қатысуына байланысты шығыстарды Комиссия көтереді.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 14 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік заттарды эксперименттік зерттеу (сынау) көлеміне қойылатын

ТАЛАПТАР

Ветеринариялық дәрілік заттарға клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақ) жүргізу ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасына енгізу үшін ветеринариялық дәрілік заттарды қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөнінде толық деректер алуды өзінің мақсаты етіп қояды.

Ветеринариялық дәрілік препаратты пайдалану мүмкіндігі туралы мәселені шешу үшін қажетті зерттеулердің (сынаудың) көлемі оның құрамына, дәрілік нысанына, мақсатына және қолдану тәсіліне байланысты болады.

I. Ветеринариялық дәрілік заттарды (фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттар үшін) клиникаға дейінгі зерттеу (сынау)

Ветеринариялық дәрілік заттарды (фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттар үшін) клиникаға дейінгі зерттеулерге (сынауларға) мыналар жатады:

1. Зертханалық жануарларға уытты қасиеттерді зерттеу (сынау).

1.1. Жалпы уыттылық:

- а) жіті уыттылығы;
- б) субсозылмалы (созылмалы) уыттылық;
- в) жергілікті тітіркендіргіш әсері.

1.2. Ерекше уыттылықты зерттеу:

- а) репродуктивті уыттылық;
- б) эмбриоуыттылығы;
- в) тератогендік әсері;
- г) иммундық уыттылығы;
- д) аллергиялық әсері;
- е) мутагендік;
- ж) канцерогендік.

2. Әсер ету тетігін, ерекше белсенділікті, сіңіруді, бөлуді, метаболизмді, шығаруды қоса алғанда, *in vivo* және (немесе) *in vitro* фармакодинамикасын зерттеу.

3. Жануарлардың нысаналы түрлеріне фармакологиялық әсерін зерттеу (сынау):

а) бір реттік енгізу кезіндегі төзімділік (барынша көтерілетін доза);

б) көп реттік енгізулер кезіндегі көтерілетін доза;

в) репродуктивті функцияға әсері;

г) ветеринариялық дәрілік препаратты курстық қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) және олардың метаболиттерінің қалдық мөлшерін өнімді жануарлардың организмінен шығару мерзімдері;

д) фармакокинетиканы зерттеу;

е) биоэквиваленттілікті зерттеу (фармакокинетиканы салыстырмалы зерттеу).

II. Фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу (сынау)

Фармацевтикалық ветеринариялық дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулеріне (сынауларына) мыналар жатады:

1. Оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау.

2. Ұсынылған мөлшерлеу режимінің тиімділігін және шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін қолдану схемасын зерделеу.

III. Ветеринариялық дәрілік заттарды (иммунологиялық (иммундық-биологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін) клиникаға дейінгі зерттеу (сынау)

Ветеринариялық дәрілік заттарды (иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін) клиникаға дейінгі зерттеулерге (сынауларға) мыналар жатады:

1. Продуценттер штамдарының реверсибилділігін зерттеу (тірі вакциналар үшін).

2. Диссеминацияны зерттеу (тірі вакциналар үшін).

3. Зертханалық жануарларда иммуногендікті зерттеу.

4. Антигендікті зерттеу.

5. Интерфероногендікті зерттеу.

6. Зертханалық жануарларда қауіпсіздігін зерттеу.

7. Инактивтендірілген вакциналар мен анатоксиндерді қолданғаннан кейін өнімді жануарлар организмінен антигендік компоненттердің (антигендік компоненттердің) және олардың метаболиттерінің қалдық мөлшерін шығару мерзімдері.

IV. Иммундық-биологиялық ветеринариялық дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу (сынау)

Иммундық-биологиялық ветеринариялық дәрілік препараттарды клиникалық зерттеулерге (сынауларға) мыналар жатады:

1. Жануарлардың нысаналы түрлеріндегі қауіпсіздікті зерттеу.
2. Реактогендікті зерттеу.
3. Жануарлардың нысаналы түрлеріндегі иммуногендікті зерттеу.
4. Оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау.

5. Ұсынылған мөлшерлеу режимінің тиімділігін және шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін қолдану схемасын зерделеу.

V. Ветеринариялық дәрілік препараттар топтары

Зерттеулердің (сынаулардың) көлеміне қарай барлық ветеринариялық дәрілік препараттар 19 негізгі топқа бөлінген.

1. Ветеринария және медицина саласында әлемдік практикада бұрын қолданылмаған әсер етуші заттардың негізіндегі ветеринариялық дәрілік препараттар – I топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеуді (сынауды) мынадай зерделеуді қамтитындай толық көлемде жүргізген жөн:

- а) белсенді заттың фармакодинамикасы;
- б) зертханалық жануарларға жүргізілген тәжірибелердегі әсер етуші заттың уыттылығы (жіті, субсозылмалы және созылмалы, кумуляциясы, тітіркендіргіш әсері);
- в) әсер етуші заттың немесе ветеринариялық дәрілік препараттың ерекше уыттылығы (репродуктивтік уыттылығы, эмбриоуытты және тератогенді әсері, аллергиялаушы әсері және иммуноуыттылығы, мутагенділігі және канцерогенділігі);
- г) зертханалық жануарларға ветеринариялық дәрілік препараттың жедел және субсозылмалы уыттылығы, жергілікті тітіркендіргіш әсері;
- д) барлық ұсынылған енгізу жолдары кезінде нысаналы жануарларға ветеринариялық дәрілік препараттың жергілікті-тітіркендіргіш әсерін бір рет (ең жоғары көтерілетін доза) және көп рет енгізу кезіндегі төзімділік;
- е) жануарлардың репродуктивтік функциясына әсер ететін ветеринариялық дәрілік препараттар үшін нысаналы жануарлардың жыныстық цикліне әсері;
- ж) барлық мәлімделген енгізу жолдары кезіндегі жануарлардың нысаналы түрлеріндегі фармакокинетикасы;
- з) барлық ұсынылған енгізу жолдары кезінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) қалдық мөлшерін және олардың метаболиттерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімдері;

и) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

к) ұсынылған мөлшерлеу режимінің тиімділігін және шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін қолдану схемасын зерделеу.

2. Бұрын ветеринария саласында әлемдік практикада қолданылмаған, бірақ медицина саласында пайдаланылатын әсер етуші заттардың негізіндегі ветеринариялық дәрілік препараттар – II топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды қамтиды:

а) ветеринарияға тән жануарлар ауруларының инфекциялық және паразиттік қоздырғыштарына (экто- және эндопаразиттерді қоса алғанда) қатысты белсенділігі бар қосылыстар үшін *in vitro* және (немесе) *in vivo* тәжірибелеріндегі ерекше белсенділікті қоса алғанда, әсер етуші заттың фармакодинамикасын, сондай-ақ есептер нысанында эксперименттік деректерді ұсына отырып, ісікке қарсы құралдарды зерделеу; қосылыстардың басқа топтары үшін нақты деректері бар ғылыми әдебиеттерге егжей-тегжейлі шолу ұсынылуы мүмкін;

б) зертханалық жануарларға әсер етуші заттың (жіті, субсозылмалы және созылмалы, жинақталу қабілеті, тітіркендіргіш әсері) уыттылығы бойынша нақты деректері бар жеке зерттеулердің (сынаулардың) нәтижелері немесе ғылыми әдебиеттерге шолу;

в) дәрілік нысанның құрамына кіретін қосымша заттардың өзіндік уыттылығы туралы ақпарат болған кезде әсер етуші заттың өзіндік уыттылығы (репродуктивтік уыттылығы, эмбриотоксикалық және тератогендік әсері, аллергиялаушы әсері және иммуноуыттылығы, мутагендігі және канцерогендігі) бойынша нақты деректері бар ғылыми әдебиеттерге шолу жасау; мұндай ақпарат болмаған жағдайда өзіндік уыттылығын зерттеу (сынау) дәрілік нысанмен жүргізіледі;

г) ветеринариялық дәрілік препараттың зертханалық жануарларға жедел және субсозылмалы уыттылығын, жергілікті тітіркендіргіш әсерін зерттеу;

д) барлық ұсынылған енгізу жолдары кезінде нысаналы жануарларға арналған ветеринариялық дәрілік препараттың бір рет (ең жоғары көтерілетін доза) және көп рет енгізілгенде жергілікті-тітіркендіргіш әсерін (қажет болған жағдайда) зерделеу;

е) жануарлардың репродуктивті функциясына әсер ететін ветеринариялық дәрілік препараттар үшін нысаналы жануарлардың жыныстық цикліне әсерін зерттеу;

ж) ветеринариялық дәрілік препараттың жануар организмінде жүйелі сіңуі және (немесе) жүйелі әсер етуі жағдайында барлық мәлімделген енгізу жолдары кезіндегі жануарлардың нысаналы түрлеріндегі фармакокинетикасы;

з) барлық ұсынылған енгізу жолдары кезінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер

етуші заттың) және олардың метаболиттерінің қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімдері;

и) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

к) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін мөлшерлеудің барлық ұсынылған режимдерінің және қолдану схемаларының тиімділігін зерделеу.

3. Ветеринария саласында әлемдік практикада бұрын қолданылған қолданыстағы және қосымша заттар негізіндегі ветеринариялық дәрілік препараттардың жаңа дәрілік нысандары – III топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды қамтиды:

а) әсер етуші заттың фармакодинамикасы бойынша нақты деректері бар ғылыми әдебиеттерге шолу;

б) әсер етуші заттың жалпы және ерекше уыттылығы бойынша нақты деректері бар ғылыми әдебиеттерге шолу;

в) жіті және субсозылмалы уыттылықты, ветеринариялық дәрілік препараттың зертханалық жануарларға жергілікті-тітіркендіргіш әсерін зерделеу; ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар үшін ветеринариялық дәрілік препараттың жергілікті-тітіркендіргіш әсерін зерделеуге жол берілмейді;

г) барлық мәлімделген енгізу жолдары кезінде нысаналы жануарларға жергілікті-тітіркендіргіш әсерді қоса алғанда, ветеринариялық дәрілік препаратты бір рет (ең жоғары көтерілетін доза) және көп рет енгізген кезде төзімділігін зерделеу;

д) жануарлардың репродуктивті функциясына әсер ететін ветеринариялық дәрілік препараттар үшін жануарлардың нысаналы түрлерінің жыныстық цикліне әсерін зерттеу;

е) ветеринариялық дәрілік препараттың жануар организмінде жүйелі сіңуі және (немесе) жүйелі әсер етуі жағдайында барлық мәлімделген енгізу жолдары кезінде жануарлардың нысаналы түрлеріндегі фармакокинетиканы зерделеу;

ж) барлық ұсынылған енгізу жолдары кезінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) және олардың метаболиттерінің қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімдері;

з) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

и) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды молайтумен, өсірумен және ұстаумен

айналысатын әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін мөлшерлеудің барлық ұсынылған режимдерінің және қолдану схемаларының тиімділігін зерделеу.

4. Ветеринария саласында әлемдік практикада бұрын қолданылған әсер етуші заттардың жаңа комбинациялары негізінде ветеринариялық дәрілік препараттар – IV топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) III топ сияқты жүргізіледі. Қосымша жеке және комбинацияда компоненттердің ерекше белсенділігін өзіндік зерттеу (сынау) туралы есепті, сондай-ақ осы комбинацияның орындылығының негіздемесін (әсер ету спектрін кеңейту, синергизмнің болуы және басқалар) және жағымсыз өзара іс-қимылдың болмауының дәлелдемесін ұсынады.

5. Гомеопатиялық ветеринарлық дәрі-дәрмектер – V топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды қамтиды:

а) фармакодинамикасын, оның ішінде әсер ету тетігін негіздей отырып, *in vitro* және (немесе) *in vivo* тәжірибелеріндегі ерекше белсенділікті зерттеу;

б) әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) жалпы және ерекше уыттылығы жөніндегі ғылыми әдебиеттерге шолу;

в) ветеринариялық дәрілік препараттың зертханалық жануарларға аллергиялаушы әсері;

г) барлық ұсынылған енгізу жолдары кезіндегі ветеринариялық дәрілік препараттың жергілікті тітіркендіргіш әсері (ішке қабылдауға арналған дәрілік түрлерді қоспағанда);

д) нысаналы жануарларға көп рет енгізген кезде ветеринариялық дәрілік препараттың төзімділігі;

е) жануарлардың репродуктивті функциясына әсер ететін препараттар үшін жануарлардың нысаналы түрлерінің жыныстық цикліне әсерін зерттеу;

ж) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

з) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін мөлшерлеудің барлық ұсынылған режимдерінің және қолдану схемаларының тиімділігін зерделеу.

6. Интрацистернальді енгізуге арналған ветеринариялық дәрілік препараттар – VI топ.

Зерттеулер (сынаулар) жануарлар ағзасындағы фармакокинетиканы зерттеуді қоспағанда, әсер етуші затқа байланысты I-III топтар үшін сияқты көлемде жүргізіледі. Қосымша өнімді жануарларға жүргізілген тәжірибелерде сүттегі әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) фармакокинетикасы, ветеринариялық дәрілік препараттың жергілікті-тітіркендіргіш әсерін қоса алғанда, бір реттік және курстық енгізуде, оның

ішінде желіннің паренхимасына төзімділігі, әсер етуші затты (әсер етуші заттарды) сүтпен шығару мерзімдері зерделенеді.

7. Жергілікті және сыртқа қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар – VII топ.

7.1. Жатыр ішіне енгізуге арналған ветеринариялық дәрілік препараттар.

Зерттеулер (сынаулар) әсер етуші зат қанға сіңірілген жағдайда нысаналы жануарлардың ағзасындағы фармакокинетиканы қоса алғанда, әсер етуші затқа байланысты I – III топтар үшін сияқты көлемде жүргізіледі. Нысаналы жануарларға жүргізілген тәжірибелерде өнімді жануарлар организмiнен тағамдық мақсаттарға (өнімді сүтті мал үшін) сүт алу мүмкіндігі үшін ветеринариялық дәрілік препараттың жануарлардың жыныстық цикліне әсерін, ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының қалдық мөлшерінің және оның метаболиттерінің шығу мерзімін, ал әсер етуші зат қанға сіңірілген жағдайда – ветеринариялық дәрілік препаратты курстық қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын өзге де шикізатты алу мүмкіндігі үшін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының және оның метаболиттерінің қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмiнен шығару мерзімдері белгіленеді.

7.2 Сыртқа қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар.

Зерттеулер (сынау) фармакокинетикасын және ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының қалдық мөлшерін және оның метаболиттерін қанға сіңірілмейтін және жүйелі әсері жоқ ветеринариялық дәрілік препараттарды қолданғаннан кейін өнімді жануарлар организмiнен шығару мерзімдерін қоспағанда, әсер етуші затқа байланысты I – III топтар үшін сияқты көлемде жүргізіледі.

Ветеринариялық дәрілік препараттың жануар организмiнде жүйелі сіңуі және (немесе) жүйелі әсер етуі жағдайында ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының (әсер етуші заттарының) және оның (олардың) метаболиттерінің қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмiнен шығару мерзімдерін фармакокинетика және айқындау бойынша зерттеулер (сынау) жүргізіледі.

"Pour-on" және "spot-on" дәрілік түрлеріндегі ветеринариялық дәрілік препараттар үшін жануардың жүнінде немесе терісінде әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) болу ұзақтығын қосымша зерттейді.

7.3. Жергілікті қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар.

Зерттеулер (сынаулар) қанға сіңірілмейтін және жүйелі әсері жоқ ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін фармакокинетикасын және өнімді жануарлар организмiнен ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының (әсер етуші заттардың) қалдық мөлшерін және оның (олардың) метаболиттерін шығару мерзімдерін қоспағанда, әсер етуші затқа байланысты I – III топтар үшін сияқты көлемде жүргізіледі.

Ветеринариялық дәрілік препараттың жануар организмінде жүйелі сіңуі және (немесе) жүйелі әсер етуі жағдайында ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының (әсер етуші заттарының) және оның (олардың) метаболиттерінің қалдық мөлшерін өнімді жануарлар организмнен шығару мерзімдерін фармакокинетика және айқындау бойынша зерттеулер (сынаулар) жүргізіледі.

Көздің шырышты қабығына немесе сыртқы есту жолына жағуға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін енгізу орнында әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) болу ұзақтығы қосымша зерделенеді.

8. Қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттар (дженериктер) – VIII топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды референттік ветеринариялық дәрілік препаратпен салыстырғанда зерттеу (сынау) кезінде жануарлардың барлық нысаналы түрлері жылы қанды түрлерге жататын жағдайда, зертханалық жануарларға жіті уыттылық және жануарлардың нысаналы түрлерінің біріне биоэквиваленттілік зерделенеді.

9. Құрамында 10 жылдан астам уақыт бойы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекетте (бұдан әрі – мүше мемлекет) тіркелген құрамы бойынша ұқсас (ұқсас) белгілі (белгілі) әсер етуші зат (әсер етуші заттар) бар ветеринариялық дәрілік препараттар – IX топ.

Жіті және субсозылмалы уыттылықты, ветеринариялық дәрілік препараттың зертханалық жануарларға жергілікті-тітіркендіргіш әсерін, нысаналы жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты бір рет (ең жоғары көтерілетін доза) және бірнеше рет енгізу кезінде төзімділігін зерделеуді қоспағанда, дәрілік нысан құрамындағы барлық компоненттердің қауіпсіздігі туралы ғылыми негізделген қорытынды ұсынылған жағдайда, III топтағы препараттар ретінде зерделенеді.

10. Бұрын тіркелген және сол дәрілік нысанда жаңа енгізу жолында қолдануға ұсынылатын белгілі ветеринариялық дәрілік препараттар – X топ.

Уыттылығы аз (немесе енгізудің жаңа жолы кезінде жүйелік әсері аз) негіздеме ұсынылған жағдайда дәрілік препараттың уытты қасиеттеріне қосымша зерттеулер (сынаулар) жүргізілмейді. Басқа жағдайларда қажетті зерттеулердің (сынаулардың) көлемі енгізудің жаңа жолына байланысты болады:

10.1. Инъекциялық енгізу жолын қосу.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) кезінде мыналарды зерделейді:

- а) зертханалық жануарларға жалпы уыттылығы, жергілікті тітіркендіргіш әсер етуі;
- б) нысаналы жануарларға бір рет және бірнеше рет енгізу кезіндегі төзімділік;
- в) жануарлардың репродуктивтік функциясына әсер ететін ветеринариялық дәрілік препараттар үшін жануарлардың нысаналы түрлерінің жыныстық цикліне әсері;
- г) жануарлардың нысаналы түрлеріндегі фармакокинетикасы;

д) ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) қалдық мөлшерін және олардың метаболиттерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімдері;

е) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

ж) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және мал молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын ветеринариялық клиникалар және (немесе) әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін тиімділікті зерделеу.

10.2. "Ішке қабылдау үшін" жаңа енгізу жолын қосу.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) кезінде мыналарды зерделейді:

а) зертханалық жануарларға жалпы уыттылығы;

б) нысаналы жануарларға бір рет және бірнеше рет енгізу кезіндегі төзімділік;

в) жануарлардың репродуктивтік функциясына әсер ететін ветеринариялық дәрілік препараттар үшін жануарлардың нысаналы түрлерінің жыныстық цикліне әсері;

г) ветеринариялық дәрілік препараттың жануар организмінде жүйелі сіңуі және (немесе) жүйелі әсері жағдайында жануарлардың нысаналы түрлеріндегі фармакокинетикасы;

д) ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) қалдық мөлшерін және олардың метаболиттерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімдері;

е) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

ж) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және мал молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын ветеринариялық клиникалар және (немесе) әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін тиімділікті зерделеу

10.3. Интрацистернальды енгізу жолын қосу.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) кезінде мыналарды зерделейді:

а) сүттегі әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) фармакокинетикасы;

б) тағамдық мақсаттарға сүт алу мүмкіндігі үшін (өнімді сүтті мал үшін) ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) қалдық мөлшерін және олардың метаболиттерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімдері;

в) ветеринариялық дәрілік препараттың, оның ішінде желіннің паренхимасына жергілікті-тітіркендіргіш әсерін қоса алғанда, бір реттік және курстық енгізу кезіндегі төзімділік;

г) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

д) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және мал молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын ветеринариялық клиникалар және (немесе) әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін тиімділікті зерделеу.

10.4. Жатыршылық енгізу жолын қосу.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) кезінде мыналарды зерделейді:

а) әсер етуші зат қанға сіңірілген жағдайда нысаналы жануарлардың ағзасындағы фармакокинетикасы;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың нысаналы жануарлардың жыныстық цикліне әсері;

в) тағамдық мақсатта сүт алу мүмкіндігі үшін (өнімді сүтті мал үшін) өнімді жануарлар организмінен ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының қалдық мөлшерін және оның метаболиттерін шығару мерзімдері, ал әсер етуші зат қанға сіңірілген жағдайда – ветеринариялық дәрілік препаратты курстық қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын өзге шикізатты алу үшін өнімді жануарлар организмінен ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші затының қалдық мөлшерін және оның метаболиттерін шығару мерзімдері;

г) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

д) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және мал молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын ветеринариялық клиникалар және (немесе) әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін тиімділікті зерделеу.

10.5. Жергілікті және (немесе) сыртқы қолдану тәсілін қосу.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) кезінде мыналарды зерделейді:

а) жергілікті тітіркендіргіш әсер етуі;

б) "pour-on" және "spot-on" дәрілік нысандарындағы препараттар үшін жануарлардың жүнінде немесе терісінде әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) болу ұзақтығы;

в) әсер етуші заттарды жүйелі сіңіру жағдайында ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) қалдық мөлшерін және олардың метаболиттерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімдері және фармакокинетикасы;

г) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

д) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және мал молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын ветеринариялық клиникалар және (немесе) әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін тиімділікті зерделеу.

11. Жануарлардың басқа түріне ұсынылатын мүше мемлекетте (мүше мемлекеттерде) тіркелген белгілі ветеринариялық дәрілік препараттар - XI топ.

Зертханалық жануарларға жүргізілген тәжірибелерде әсер етуші заттың жалпы және ерекше уыттылығын, жіті, (суб) созылмалы уыттылығын және жергілікті тітіркендіргіш әсерін зерттеуді (сынауды) қоспағанда, III топтағы ветеринариялық дәрілік препараттар сияқты зерделейді. Фармакодинамика жөніндегі материалдарда жануарлардың жаңа түріне тән ауруларға қатысты ветеринариялық дәрілік препараттың белсенділігінің ғылыми негіздемесі болуы қажет.

12. Мүше мемлекетте (мүше мемлекеттерде) тіркелген, жануарлардың сол түрінде жаңа дозаларда немесе жаңа интервалдармен қолдануға ұсынылатын белгілі ветеринариялық дәрілік препараттар – XII топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) кезінде мыналарды зерделейді:

а) жалпы уыттылығы (ветеринариялық дәрілік препараттың бір реттік немесе курстық дозасы ұлғайған және (немесе) енгізулер арасындағы интервалдар қысқарған жағдайда);

б) фармакокинетикасы (дозаны азайту немесе ұлғайту және (немесе) енгізулер арасындағы интервалдарды өзгерту жағдайында);

в) бір реттік немесе курстық доза ұлғайған жағдайда ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші заттың) қалдық мөлшерін және олардың метаболиттерін өнімді жануарлар организмінен шығару мерзімдері;

г) оңтайлы дозаны және қолдану схемасын анықтау;

д) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды өсірумен айналысатын питомниктер жағдайларында серіктес жануарлар үшін тиімділік.

13. Мүше мемлекетте (мүше мемлекеттерде) тіркелген, жаңа айғақтар бойынша сол дозада жануарлардың сол түріне ұсынылатын белгілі ветеринариялық дәрілік препараттар (дәрілік нысандар) – XIII топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) кезінде шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды өсірумен айналысатын питомниктер жағдайларында серіктес жануарлар үшін жаңа көрсеткіштер бойынша тиімділікті зерделейді.

14. Қосалқы зат (толтырғыш, еріткіш, тұрақтандырғыш, консервант және басқалар) ветеринария және медицина саласында әлемдік практикада бұрын қолданылған жаңасына ауыстырылған ветеринариялық дәрілік препараттың белгілі дәрілік нысандары – XIV топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) кезінде зертханалық жануарларға жіті уыттылық және ветеринариялық дәрілік препараттың

ескі және жаңа құрамы үшін жануарлардың нысаналы түрлерінің бірінде биоэквиваленттілік зерделенеді не жаңа қосалқы заттың токсикологиялық қасиеттері мен ветеринариялық дәрілік препараттың биожетімділігіне әсерінің болмауының ғылыми негіздемесін ұсынады (мысалы, консервантты, хош иістендіргішті, дәмдік қоспаны ауыстырған кезде).

15. Жануарларға арналған вакциналар – XV топ.

15.1. Тірі вакциналар.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды зерттеуді қамтиды:

а) вакциналық штамдардың бастапқы вируленттік жай-күйіне реверсия мүмкіндігін, нысана жануарлар мен қоршаған орта үшін ықтимал қауіпті бағалауды қоса алғанда, қауіпсіздік;

б) жануарлардың нысаналы түрлеріндегі реактогендік;

в) егер вакцинада екі және одан да көп антигендік компоненттер болса, штамдар арасында интерференцияның болмауы;

г) жануарлардың зертханалық және нысаналы түрлеріндегі тәжірибелерде антигендік және иммуногендік белсенділік (иммунитеттің қалыптасу мерзімдері мен ұзақтығын бағалай отырып);

д) тірі вакциналарды қолданғаннан кейін өнімді жануарлар организмінен антигендік компоненттердің (антигендік компоненттердің) және олардың метаболиттерінің қалдық мөлшерін шығару мерзімдері;

е) иммунизациялайтын дозаларды эксперименттік негіздей отырып, тиімділігі (қолданудың әрбір ұсынылатын тәсілін, жануарлардың жасы мен түрін ескере отырып);

ж) жойылған немесе қосылған ДНҚ фрагменттерінің сипаттамасы, олардың биологиялық қасиеттері мен қауіпсіздігін бағалай отырып (р-ДНҚ технологиясын пайдалана отырып алынған антигендері бар вакциналар үшін) өзгертілген ағзаның, плазмиданың немесе вектор вирусының фенотиптік сипаттамасы;

з) вакциналардың құрамына кіретін қосымша заттарға (майлы немесе минералды адъюванттар, стимуляторлар және басқалар) қатысты жануарлар, адам және қоршаған орта үшін қауіпсіздікті иммуностимуляциялайтын және (немесе) детонациялайтын әсері бар.

15.2. Инактивтендірілген вакциналар мен анатоксиндер.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды зерделеуді қамтиды:

а) жануарлардың зертханалық және нысаналы түрлеріндегі қауіпсіздік;

б) жануарлардың нысаналы түрлеріндегі реактогендік;

в) вакцинада екі және одан да көп антигендік компоненттер болған жағдайда штамдар арасында интерференцияның болмауы;

г) жануарлардың зертханалық және нысаналы түрлеріндегі тәжірибелерде антигендік және иммуногендік белсенділік (иммунитеттің қалыптасу мерзімдері мен ұзақтығын бағалай отырып);

д) инактивтендірілген вакциналар мен анатоксиндерді қолданғаннан кейін өнімді жануарлар организмінен антигендік компоненттердің (антигендік компоненттердің) және олардың метаболиттерінің қалдық мөлшерін шығару мерзімдері;

е) иммунизациялайтын дозаларды эксперименттік негіздей отырып, тиімділігі (қолданудың әрбір ұсынылатын тәсілін, жануарлардың жасы мен түрін ескере отырып);

ж) вакциналардың құрамына кіретін қосымша заттарға (майлы немесе минералды адьюванттар, стимуляторлар және басқалар) қатысты жануарлар, адам және қоршаған орта үшін қауіпсіздікті иммуностимуляциялайтын және (немесе) детонациялайтын әсері бар.

16. Ветеринариялық қолдануға арналған иммундық сарысулар мен глобулиндер – XVI топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды зерделеуді қамтиды:

а) жергілікті және жүйелік реакцияларды бағалай отырып, зертханалық жануарлар мен реципиент жануарлардағы қауіпсіздікті;

б) серологиялық реакциялардағы вирусқа қарсы немесе микробқа қарсы әсерді айқындау арқылы биосынаманы және (немесе) *in vitro* қоя отырып, зертханалық жануарлардың белсенділігі;

в) жасалатын иммунитеттің ұзақтығы және емдік немесе алдын алу әсерінің ерекшелігі;

г) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды өсірумен айналысатын питомниктер жағдайларында серіктес жануарлар үшін тиімділігі.

17. Бактериофагтар – XVII топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды зерделеуді қамтиды:

а) микроорганизмдерге қатысты литикалық белсенділік;

б) жануарлардың зертханалық және нысаналы түрлеріндегі қауіпсіздік;

в) шаруашылықтар жағдайында өнімді жануарлар үшін және ветеринариялық клиникалар және (немесе) жануарларды молайтумен, өсірумен және ұстаумен айналысатын әртүрлі меншік нысанындағы ұйымдар жағдайларында серіктес жануарлар үшін тиімділіктің.

18. Емдік және (немесе) профилактикалық мақсаттағы пробиотиктер – XVIII топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды зерделеуді қамтиды:

а) микроорганизмдердің өндірістік пробиотикалық штамдарының қауіпсіздігі (патогендігі, уыттылығы, патогендік факторларының өнімі, оның ішінде уыттылығы);

б) патогенді және шартты-патогенді микроорганизмдерге қатысты микроорганизмдердің өндірістік штамдарының антагонистік белсенділігі;

в) ветеринариялық дәрілік препаратқа микроорганизмдердің екі немесе одан да көп штамдары қосылған жағдайда ингибиторлық немесе синергиялық әсер ету жолымен жүзеге асырылады;

г) микроорганизмдердің өндірістік штамдарының антибиотиктерге сезімталдығы;

д) микроорганизмдердің өндірістік штамдарының асқазан сөлінің, өт пен сілтінің әсеріне сезімталдығы;

е) организмнің жергілікті және жүйелік реакцияларын ескере отырып, жануарлардың зертханалық және нысаналы түрлеріне бір рет және бірнеше рет енгізу кезіндегі қауіпсіздік;

ж) нақты биотоптың микробиоценозына (ішек, қынап және басқалар) әсерін бағалай отырып, емдік немесе профилактикалық әсердің ерекшелігі;

з) профилактикалық және емдік дозаларды эксперименттік негіздей отырып, жануарлардың барлық нысаналы түрлеріндегі барлық көрсеткіштер кезінде барлық ұсынылған қолдану схемаларының тиімділігі.

19. In vivo (аллергендер) пайдаланатын диагностикумдар – XIX топ.

Мұндай ветеринариялық дәрілік препараттарды зерттеу (сынау) мыналарды зерделеуді қамтиды:

а) белсенділік;

б) өсімділігі;

в) аллергиялық сынамалардың ерекшелігі;

г) жануарлардың зертханалық және нысаналы түрлеріндегі тәжірибелердегі қауіпсіздік;

д) жануарлардың нысаналы түрлеріндегі реактогендік қасиеттері.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 20 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын ұсыну нысанына қойылатын

ТАЛАПТАР

Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерден өтуге арналған өтініштер және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу

дерекнамасы Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларының (бұдан әрі тиісінше – Қағидалар, Одақ) талаптарына сәйкес қағаз және электрондық жеткізгіштерде ұсынылады.

Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерден өтуге арналған өтініштер Қағидаларға № 10 қосымшаға сәйкес нысан бойынша толтырылады.

1. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қағаз жеткізгіште ұсыну нысанына қойылатын талаптар

1.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы орыс тіліндегі тізімдеме бойынша баспа машинкамен (компьютерлік) тәсілмен А4 форматындағы ақ қағаздың бір жағында, Times New Roman № 14-15 қарпімен бір жарым жоларалық интервал арқылы ұсынылады, ал кестелік материалдарды ресімдеу үшін 1 жоларалық интервал арқылы № 12 өлшемдегі қаріпті пайдалануға болады.

1.2. Беттер араб цифрларымен нөмірленеді. Титул парағы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының жалпы нөмірленуіне қосылады. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының беттері түптелуі немесе брошюралануы тиіс.

1.3. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының бөлімдері барлық дерекнама шегінде реттік нөмірленуі және соңында нүктесі бар араб цифрларымен белгіленуі тиіс, кіріспе мен қорытынды нөмірленбейді.

1.4. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының жекелеген беттерінде орналасқан иллюстрациялар (кестелер, схемалар, диаграммалар, графиктер, фотосуреттер) беттердің жалпы нөмірленуіне енгізіледі.

1.4.1. Суреттер (кестелер мен фотолардан басқа) "сурет." деген сөз қосылып, араб цифрларымен нөмірленеді.

1.4.2. Кестелер араб цифрларымен дәйекті нөмірленеді. Әр суреттің тақырыбы болуы керек. Барлық иллюстрацияларға ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының мәтінінде сілтемелер болуы тиіс.

1.4.3. Таңбалар мен сандық коэффициенттердің мәнін түсіндіру формулада берілген ретпен тікелей формуланың астына берілуі керек. Әр таңба мен сандық коэффициенттің мәні жаңа жолдан берілуі керек.

1.4.4. Бір мәнді айқындалатын шамаларды (параметрлерді) бірыңғай терминдермен және символдармен белгілеу керек.

1.5. Мәтіндегі әдеби дереккөздерге сілтемелерді жолма-жол ескертпеде келтіруге немесе дереккөздер тізімі бойынша реттік нөмірін көрсетуге жол беріледі. Тізім ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында пайдаланылған көздердің тізбесін қамтуы тиіс. Дереккөздер дерекнама мәтінінде сілтемелердің пайда болу ретімен немесе әліпбилік тәртіппен орналастырылуы тиіс.

1.6. Мазмұны барлық бөлімдердің, кіші бөлімдердің және тармақтардың (егер олардың атауы болса) атауын, қосымшаларды қоса алғанда, бөлім (тармақ кіші бөлімі) материалының басы орналастырылатын беттердің нөмірлерін көрсете отырып қамтуы тиіс.

1.7. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында Қағидалардың талаптарына сәйкес зерттеулер (сынақтар) жүргізу орны мен уақытын көрсете отырып, әрбір жекелеген жануар, үлгі бойынша деректерді және нәтижелерді міндетті статистикалық өңдей отырып есептелген орташа шамаларды ұсына отырып, барлық нақты материал көрсетіледі. Есептерге, зерттеулер (сынақтар) хаттамаларына барлық орындаушылар өздерінің тегін, атын, әкесінің атын (бар болса), лауазымын, жұмыс орнын, ғылыми атағын көрсете отырып қол қояды және оларда ұсынылған мәліметтер үшін жауапты (жауапты) ұйымның (мекеменің) басшысы бекітеді.

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың өтінішін және тіркеу дерекнамасын электрондық жеткізгіште ұсыну нысанына қойылатын талаптар

2.1. Өтініш беруші өтінішті және ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын мынадай шарттарға сәйкес қалыптастырылған pdf форматындағы файлдар түрінде ұсынады:

2.1.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжатының әрбір түрі үшін файлдың атауы (Қағидаларда көзделген өтініш беруші бастама жасаған рәсімді ескере отырып) мынадай схема бойынша қалыптастырылады:

"XXX-name-NNNNNN.pdf",

мұнда:

XXX – келесі әріптік-цифрлық комбинацияда қалыптастырылатын құжаттың анықтаушысы (коды):

Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу рәсімі шеңберінде ұсынылатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары		
1	ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге арналған қолданыстағы лицензия	RD1
2	Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің сәйкестігін растаудың қолданыстағы сертификаты	RD2
2.1.	соңғы инспекциялық есептің көшірмесі	RD2.1
	осы өндірістік алаңның барлық фармацевтикалық	

2.2.	инспекцияларының нәтижелері туралы мәліметтер	RD2.2
2.3.	ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасына қатысты рекламациялар туралы мәліметтер	RD2.3
2.4.	мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органының фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы шешімінің көшірмесі	RD2.4
2.5.	өндірістік учаске дерекнамасының көшірмесі (мастер-файл)	RD2.5
3	ветеринариялық дәрілік затты клиникаға дейінгі зерттеу (сынау) нәтижелері туралы есеп	RD3
4	ветеринариялық дәрілік препаратты клиникалық зерттеу (сынау) нәтижелері туралы есеп	RD4
5	ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы	RD5
6	ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы және қайталама қаптамалары болған кездегі макеттерінің жобалары	RD6
7	ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың жобасы	RD7
8	ветеринариялық дәрілік препараттың сауалнамасы	RD8
9f	ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін фармацевтикалық субстанциялар (фармацевтикалық субстанциялар) туралы мынадай мәліметтерді қамтитын құжаттар:	RD9f
9f.1.	фармацевтикалық субстанцияның атауы (халықаралық патенттелмеген немесе химиялық және сауда атаулары), оның құрылымы, жалпы қасиеттері	RD9f.1
9f.2.	өндірушінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы), сондай-ақ қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы	RD9f.2
	фармацевтикалық субстанция өндірісінің технологиялық	

9f.3.	процесінің блок-схемасы және сипаттамасы	RD9f.3
9f.4.	қоспалар туралы ақпарат	RD9f.4
9f.5.	ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес фармацевтикалық субстанцияның сапасын бақылау нәтижелері	RD9f.5
9f.6.	фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау процесінде пайдаланылатын әсер етуші заттардың немесе заттардың стандартты үлгілерінің тізбесі	RD9f.6
9f.7.	буып-түю және тығындау материалдарының сипаттамалары мен қасиеттерінің сипаттамасы	RD9f.7
9f.8.	тұрақтылық туралы деректер	RD9f.8
9f.9.	жарамдылық мерзімі	RD9f.9
9f.10.	фармацевтикалық субстанцияға арналған нормативтік құжат не тиісті фармакопеялық мақаланы көрсету	RD9f.10
9f.11	тіркеуге ұсынылатын қайта өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың (дженериктің) референттік ветеринариялық дәрілік препаратқа биоэквиваленттілігін зерттеу нәтижелері (тіркеудің оңайлатылған рәсімі шеңберінде ғана)	RD9f.11
9i	иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін – белгіленген тәртіппен куәландырылған өндірістік штамм паспортының көшірмесі немесе иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттың құрамына кіретін микроорганизмдердің өндірістік штамдары туралы мынадай мәліметтерді қамтитын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі): микроорганизм штамының атауы; микроорганизм штамын сақтауға (депозиттеуге) жауапты ұйымның атауы, оның	RD9i

	орналасқан жері (занды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы; микроорганизм штамын бөлу және сақтау шарттары туралы мәліметтер; микроорганизм штамын сәйкестендіру нәтижелері және оның негізгі биологиялық қасиеттері; микроорганизм штамын сәйкестендіруге мүмкіндік беретін әдістер мен тест-жүйелердің тізбесі	
10	ветеринариялық дәрілік препарат туралы мынадай мәліметтерді қамтитын құжаттар:	RD10
10.1.	ветеринариялық дәрілік препараттың сипаттамасы және оның құрамы	RD10.1
10.2.	фармацевтикалық әзірлеменің сипаттамасы	RD10.2
10.3.	өндірістің технологиялық процесінің схемасы және оның сипаттамасы	RD10.3
10.4.	өндірістің және аралық өнімнің сыни кезеңдерін бақылаудың сипаттамасы	RD10.4
10.5.	өндірістік алаңдардың атауы, олардың орналасқан жері (занды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары)	RD10.5
10.6.	фармацевтикалық үйлесімділік	RD10.6
10.7.	микробиологиялық сипаттамалар	RD10.7
10.8.	дайын өнім сериясын өндіруге арналған материалдық баланс	RD10.8
10.9.	буып-түю және тығындау материалдарының сипаттамалары мен қасиеттерінің сипаттамасы	RD10.9
10.10.	қосымша заттарға арналған ерекшелік және оның негіздемесі	RD10.10
10.11.	қосымша заттардың сапасын бақылау кезінде пайдаланылатын талдамалық әдістемелердің сипаттамасы және олардың валидациясы туралы мәліметтер	RD10.11
10.12.	жануарлардан алынатын қосымша заттарды пайдалану туралы ақпарат	RD10.12
	ветеринариялық дәрілік препараттың кемінде 3 сериясын	

10.13.	зерттеу (сынау) нәтижелері, олардың біреуі ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу немесе тіркеу дерекнамасына енгізу үшін немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру мақсатында ұсынылған үлгінің сериясымен сәйкес келуі тиіс	RD10.13
10.14.	ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатының талаптарына сәйкес ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылау нәтижелері	RD10.14
10.15.	тұрақтылық туралы деректер	RD10.15
10.16.	ветеринариялық дәрілік препаратты сақтау және тасымалдау шарттары туралы ақпарат	RD10.16
10.17.	ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылауды жүзеге асыру кезінде пайдаланылатын талдамалық әдістемелер және олардың валидациясы туралы мәліметтер	RD10.17
11	ветеринариялық дәрілік препараттың сапасын бақылау процесінде пайдаланылатын әсер етуші заттардың немесе заттардың стандартты үлгілерінің тізбесі	RD11
12	ветеринариялық дәрілік препараттың атауын көрсете отырып, ветеринариялық дәрілік препарат тіркелген үшінші елдердің тізбесі, сондай-ақ үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы құзыретті органының осы елдің заңнамасына сәйкес ветеринариялық дәрілік	RD12

	препараттың айналымын растайтын құжаттың нөмірі мен берілген күні	
13	ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге өтініш берушінің (немесе оның өкілінің) құқықтылығын растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі) (оның ішінде сенімхат)	RD13
14	егер дара кәсіпкерлер ретінде тіркелген әртүрлі заңды тұлғалар немесе жеке тұлғалар (шарт, лицензиялық келісімшарт, коммерциялық концессия шарты немесе т. б.) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі мен ветеринариялық дәрілік затты өндіруші арасындағы құқықтық қатынастарды растайтын құжат (немесе белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттың көшірмесі)	RD14
15	одақ құқығында өнімді жануарларға (оның ішінде жануарлардан алынатын акваөсіру объектілеріне) жануарлардан алынатын шикізатқа қолдануға арналған ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттары (әсер етуші зат) және олардың метаболиттері (метаболиті) қалдық мөлшерінің барынша рұқсат етілген деңгейлері (рұқсат етілген деңгейі) болмаған кезде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған материалдар (бұдан әрі – БРД) (мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органының БРД келісуі туралы құжаты ("жол берілмегеннен" жоғары), қосымша клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелері, өзекті ғылыми және (немесе) әдеби деректер және т. б.) (бар болса)	RD15

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркелгенін растау рәсімі шеңберінде ұсынылатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары

16	ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу кезеңіндегі оның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы мерзімді есеп	G1
17	фармакологиялық қадағалау шеңберінде өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған материалдар (бар болса)	G4

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ұсынылатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізіп)

18	ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттар	WW1
----	---	-----

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ұсынылатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізіп және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізбей)

19	тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар тізбесіне сәйкес өтініш беруші ұсынған құжаттар	WZ1
----	---	-----

Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі шеңберінде ұсынылатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары (ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізбей және ветеринариялық дәрілік зат үлгілеріне сараптама жүргізбей)

20	тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін өтініш беруші ұсынған құжаттар	ZZ1
----	---	-----

Мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Қағидалардың талаптарына сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде ұсынылатын ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары		
21	Қағидалардың талаптарына сәйкес жаңартылған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы	SR1
22	жаңартылған ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасынан айырмашылығының болмауы туралы түсіндірме жазба-негіздеме, оның негізінде ветеринариялық дәрілік препарат мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес тіркелген, ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне теріс әсер етуі мүмкін немесе күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне қатынасы	SR2
23	ветеринариялық дәрілік препарат айналымының 5 жылындағы ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы мерзімді есеп	SR3
24	өтініш берушінің бастамасы бойынша ұсынылған материалдар (мүше мемлекеттің адам денсаулығын қорғау саласындағы уәкілетті органының БРД- ны келісу туралы құжаты ("жол берілмегеннен" жоғары), қосымша клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелері, өзекті ғылыми және (немесе) әдеби деректер және т. б.) (бар болса)	SR9

name – ветеринариялық дәрілік препараттың қысқартылған атауы латын әріптерімен ;

NNNNNN – тіркеу кезінде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу жөніндегі референттік орган берген 6 таңбалы реттік нөмір (тіркеу рәсімі барысында

пайдаланылатын файлдар үшін бұл жол "NNNNNN" әріптік форматта толтырылған болып қалады);

pdf – файлдың кеңейтілуі.

2.1.2. Файлдар тобын "zip" кеңейтуімен архивке біріктіруге рұқсат етіледі. Архиватор ретінде 3.20-дан төмен емес WinZIP нұсқасының архивтеу бағдарламасы қолданылады. Біріктірілген архивтің жиынтық көлемі 100 Мб аспауы тиіс.

2.1.3. Файлдарға ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттарының белгілі бір топтарын біріктіру қажет болған жағдайда (Қағидаларда көзделген өтініш беруші бастама жасаған рәсімді ескере отырып) мынадай атаулар беріледі:

RD2-name-NNNNNN.zip – осы қосымшаның 2.1.1-тармақшасына сәйкес RD2.1-RD2.5 кодтары бар құжаттарды біріктіреді;

RD9f-name-NNNNNN.zip – осы қосымшаның 2.1.1-тармақшасына сәйкес RD9f.1-RD9f.11 кодтары бар құжаттарды біріктіреді;

RD10-name-NNNNNN.zip – осы қосымшаның 2.1.1-тармақшасына сәйкес RD10.1-RD10.17 кодтары бар құжаттарды біріктіреді;

SR1-name-NNNNNN.zip – осы қосымшаның 2.1.1-тармақшасына сәйкес RD1-RD15 кодтары бар құжаттарды біріктіреді, мұнда:

RD2, RD9f, RD10 және SR1 – Қағидаларда көзделген өтініш беруші бастама жасаған рәсімді ескере отырып, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары бар файлдар тобының коды;

name – ветеринариялық дәрілік препараттың қысқартылған атауы латын әріптерімен ;

NNNNNN – тіркеу кезінде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу жөніндегі референттік орган берген 6 таңбалы реттік нөмір (тіркеу рәсімі барысында пайдаланылатын файлдар үшін бұл жол "NNNNNN" әріптік форматта толтырылған болып қалады);

zip – файлдың кеңейтілуі.

2.1.4. Осы қосымшаның 2.1.3-тармақшасына сәйкес файлдар тобын қамтитын әрбір біріктірілген архив үшін файлдың атауы келесі схема бойынша қалыптастырылады:

"XXX-name-ddmmgggg.zip",

мұнда:

XXX – Қағидаларда көзделген өтініш беруші бастама жасаған рәсімді ескере отырып, ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары бар файлдар тобының коды;

name – ветеринариялық дәрілік препараттың қысқартылған атауы латын әріптерімен ;

"dd" – біріктірілген архив қалыптастырылған күн, "mm" – ай, "gggg" – жыл;

zip – файлдың кеңейтілуі.

* Ветеринариялық дәрілік препараттың жаңартылған тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы мен кодталуы осы қосымшаның RD1-RD15 кодтары бар құжаттардың құрамына сәйкес келеді.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 21 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың НЫСАНЫ

КЕЛІСІЛДІ

(Еуразиялық экономикалық
одаққа мүше мемлекеттің

тіркеу жөніндегі референттік
органының атауы)

М.О.

(қолы) (тегі, аты, әкесінің
аты (бар болса)

(атқаратын лауазымы)

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың НЫСАНЫ

1. Сауда атауы (ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауын көрсету).
2. Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы немесе химиялық атауы.
3. Тіркеу нөмірі (ветеринариялық дәрілік препаратқа оны тіркеу фактісі бойынша берілген нөмірді көрсету).
4. Дәрілік түрі және сипаттамасы (дәрілік нысанын және ветеринариялық дәрілік препараттың органолептикалық көрсеткіштерін көрсету (түсі, консистенциясы)).
5. Құрамы (әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың) атауы мен сандық құрамын және көмекші заттың (қосымша заттардың) атауын (атауларын) көрсету).
6. Фармакотерапиялық тобы (ветеринариялық дәрілік препараттың фармакотерапиялық тобын көрсету (гомеопатиялық ветеринариялық дәрілік препараттарға арналған "гомеопатиялық ветеринариялық дәрілік препараты" көрсете отырып)).

7. Фармакодинамикасы және фармакокинетикасы (фармакодинамикасы мен фармакокинетикасының сипаттамасын беру (гомеопатиялық ветеринариялық дәрілік препараттардың және дәрілік өсімдік шикізатынан алынған ветеринариялық дәрілік препараттардың әсер етуші заттарының фармакокинетикасын қоспағанда) немесе ветеринариялық дәрілік препараттың иммунологиялық (иммунобиологиялық) қасиеттерін сипаттау).

8. Қолдануға арналған көрсеткіштер (жануарлардың түрін және қажет болған жағдайда жыныс-жас тобын көрсете отырып, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға арналған көрсеткіштерді атап көрсету).

9. Қарсы көрсеткіштер (ветеринариялық препаратты қолдануға қарсы көрсеткіштерді атап көрсету).

10. Қолдану тәсілі және дозалары (дозалау режимін, қолдану тәсілін (енгізу жолын), қолдану ұзақтығын, қажет болған жағдайда қолдану курстарының санын көрсету).

11. Қолдану кезіндегі сақтық шаралары (ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі сақтық шараларын көрсету).

12. Артық дозалануы (артық дозалану симптомдарының сипаттамасын беру, артық дозаланғанда көмек көрсету жөніндегі шараларды көрсету).

13. Буаздық және лактация кезеңі (жүкті жануарларды, лактация кезеңінде жануарларды, жас жануарларды қолдану мүмкіндігі мен ерекшеліктерін көрсету).

14. Айрықша нұсқаулар (ветеринариялық дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын қабылдауды өткізіп алған кезде ветеринариялық дәрігердің (ветеринариялық фельдшердің), жануар иесінің іс-әрекетіне сипаттама беру; ветеринариялық дәрілік препаратты алғаш қолданған кезде немесе оны тоқтатқаннан кейін қолдану ерекшеліктерін (қажет болған жағдайда) көрсету; ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың өзге де ерекшеліктерін (қажет болған жағдайда) көрсету).

15. Жанама әсері және жеке төзімсіздік (ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде жағымсыз реакцияның түрін көрсету, симптомдардың сипаттамасын беру және анықталған жағымсыз реакцияны жою үшін ұсынылатын шаралар).

16. Басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі (ветеринариялық дәрілік препараттың басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен (фармацевтикалық үйлесімсіздік) және (немесе) азықтармен және (немесе) азықтық қоспалармен өзара әрекеттесуіне сипаттама беру).

17. Шығарылу нысаны (алғашқы қаптаманың барлық түрлерін және ораудың барлық түрлерін көрсете отырып шығарылу нысанының сипаттамасын беру).

18. Жарамдылық мерзімі (өндірушінің жабық қаптамасында ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін көрсету және жарамдылық мерзімі өткеннен кейін ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға тыйым салу).

19. Сақтау шарттары (сақтау және тасымалдау шарттарын көрсету; ветеринариялық дәрілік препаратты балалардың қолы жетпейтін жерлерде сақтау қажеттілігін көрсету;

ветеринариялық дәрілік препаратты бастапқы қаптаманы алғаш ашқаннан кейін сақтау мерзімдері мен шарттарын көрсету (қажет болған жағдайда)).

20. Босату шарттары (босату шарттары: рецепт бойынша немесе рецептсіз).

21. Жою шарттары (пайдаланылмаған ветеринариялық дәрілік препаратты жою кезіндегі арнайы сақтық шараларын көрсету (қажет болған жағдайда)).

22. Өнімді жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын тағамдық шикізатты алу мүмкіндігі.

23. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі (заңды тұлға үшін құқық иеленушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда), телефон нөмірі және электрондық пошта мекенжайы көрсетіледі; дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін қызметті жүзеге асыру орнының тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда) көрсетіледі.

24. Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші (өндірушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және ветеринариялық дәрілік затты өндіруге қатысатын өндірістік алаңдардың мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда), телефоны, электрондық пошта мекенжайы көрсетіледі).

25. Наразылықтарды қабылдауға уәкілетті ұйым (наразылықтарды қабылдауға уәкілетті ұйымның толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда), телефон нөмірі және электрондық пошта мекенжайы көрсетіледі).

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 22 ҚОСЫМША
(нысан)

Ветеринариялық дәрілік препараттың АНКЕТАСЫ

P/c №	Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттарының бірыңғай тізіліміне енгізу үшін тіркеуге ұсынылған ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер	
1.	Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы	
2.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы немесе химиялық атауы (құрамдастырылған ветеринариялық дәрілік заттар	

	үшін "," белгісі арқылы фармацевтикалық субстанциялардың атаулары көрсетіледі)	
3.	Тіркеу жөніндегі референттік орган	
4.	Ветеринариялық дәрілік препараттың ерекше сипаттамалары ("референттік", "қайта өндірілген (дженерик)")	
5.	Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі туралы ақпарат (ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлға үшін: заңды тұлғаның толық атауы, мекенжайы және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда); дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлғаның: тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда), телефон нөмірі және электрондық пошта мекенжайы).	
6.	Ветеринариялық дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат (өндірушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және ветеринариялық дәрілік затты өндіруге қатысатын өндірістік алаңдардың мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда), телефоны, электрондық пошта мекенжайы).	
7.	Ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын фармацевтикалық субстанция туралы ақпарат (фармацевтикалық субстанцияның атауы (халықаралық патенттелмеген немесе химиялық және (немесе) саудалық атауы); фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған	

	жағдайда) телефон, электрондық пошта мекенжайы)	
8.	Ветеринариялық дәрілік препараттың шыққан елі	
9.	Ветеринариялық дәрілік препаратты шығару нысаны	
10.	Ветеринариялық дәрілік препараттың дәрілік түрі	
11.	Ветеринариялық дәрілік препараттың фармакотерапиялық тобы	
12.	Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдануға арналған көрсеткіштер	
13. 13.	Ветеринариялық дәрілік препарат арналған жануарлардың түрі	
14. 14.	Өнімді жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейін жануарлардан алынатын тағамдық шикізатты алу мүмкіндігі.	
15. 15.	Ветеринариялық дәрілік препараттың әсер етуші заттарының (әсер етуші затының) және олардың (олардың) метаболиттерінің жануарлардан алынатын шикізаттағы қалдық мөлшерін анықтау әдістемесінің атауы (ветеринариялық дәрілік препаратты өнімді жануарларға қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолданылатын ветеринариялық дәрілік препараттар үшін)	

_____ мөрдiң орны _____
 (құқық иеленушiнiң қолы) (тегi, аты, әкесiнiң аты (бар болса))
 20 жылғы " ____ " _____

Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 23 ҚОСЫМША

Әсер етуші заттар мен ветеринариялық дәрілік препараттардың тұрақтылығын зерттеуге (сынауға) қойылатын

ТАЛАПТАР

1. Қолданылу саласы

1. Осы талаптар әсер етуші заттар мен ветеринариялық дәрілік препараттардың тұрақтылығына зерттеулер (сынақтар) жоспарлау және жүргізу кезінде, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын жасау кезінде қолданылады.

2. Әсер етуші заттар мен ветеринариялық дәрілік препараттардың тұрақтылығын зерттеу (сынау) температура, ылғалдылық және жарық сияқты қоршаған ортаның әртүрлі факторларының әсерінен уақыт өте келе ветеринариялық дәрілік препарат сапасының өзгеруі туралы деректер алу, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын шарттары мен сақтау мерзімін белгілеу мақсатында жүргізіледі.

2. Тұрақтылықты зерттеу (сынау) үшін үлгілерді таңдау

3. Зерттеулер (сынау) жүргізу үшін үлгілерді таңдау әсер етуші заттың немесе ветеринариялық дәрілік препараттың кемінде үш сериясына жататын үлгілердің тұрақтылығы туралы ақпарат беру мүмкіндігін қамтамасыз етуге тиіс.

4. Белсенді заттың үлгілері осы синтез жолымен, сондай-ақ өнеркәсіптік өндіріс үшін жоспарланған соңғы процесті модельдейтін өндіріс әдісімен жасалуы керек.

5. Ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілері өткізуге жоспарланған ветеринариялық дәрілік препаратпен бірдей құраммен және сол дәрілік нысанда болуға тиіс. Таңдалған сериялардың үлгілерін өндіруде қолданылатын технологиялық процесс өнеркәсіптік серияларды шығару үшін жоспарланған процесті модельдеуі керек. Бұл процесс өткізуге арналған ветеринариялық дәрілік препаратпен бірдей сападағы (дәл сондай ерекшелікке сәйкес келетін) ветеринариялық дәрілік препаратты алуды қамтамасыз етуі тиіс. Егер мүмкін болса, ветеринариялық дәрілік препараттың сыналатын үлгілері әсер етуші заттың әртүрлі серияларын пайдалана отырып өндірілуі тиіс.

6. Стресс жағдайларының (жоғары температура, ылғалдылық, жарық, қышқылдар мен сілтілердің әсері) әсерінен әсер етуші заттың немесе ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығын зерттеуді (сынауды) ветеринариялық дәрілік заттың бір сериясында жүргізуге болады.

7. Әсер етуші заттың немесе ветеринариялық дәрілік препараттың зерттелетін (сыналатын) үлгілері сақтау және айналымға жіберу үшін ұсынылатын бастапқы қаптамаға ұқсас немесе үлгілейтін бастапқы қаптамаға буып-түйілуі тиіс. Егер ветеринариялық дәрілік препаратты бастапқы қаптаманың әр түрінде шығару жоспарланса, тұрақтылықты зерттеуді (сынауды) бастапқы қаптаманың әр түріне оралған үлгілер үшін жүргізу қажет.

Егер бастапқы қаптама мен тығындау құралдары жасалған материалдар әртүрлі болса және тығындау жүйесінің ветеринариялық дәрілік препаратпен жанасуы оның

тұрақтылығына әсер етуі мүмкін болса, ветеринариялық дәрілік препараттың тығындау материалымен өзара іс-қимылын бағалау үшін құтының төңкерілген жағдайында тұрақтылықты қосымша зерделеу қажет.

8. Егер ветеринариялық дәрілік препарат екі дозадан астам мөлшерде өндірілсе, әсер етуші және қосымша заттардың (бояғыштар мен хош иістендіргіштерді қоспағанда) пайыздық құрамы, сондай-ақ әртүрлі дозалары бар ветеринариялық дәрілік препарат үлгілерін өндіру технологиясы бірдей болған жағдайда үлгілердің тұрақтылығын "шеткі нұсқалар" (яғни ең жоғары және ең төмен дозалардағы үлгілер) әдісімен зерделеуге жол беріледі.

3. Зерттеулердің (сынаудың) қажетті көлемі

9. Тұрақтылықты зерттеу (сынау) сақтау кезінде өзгерістерге ұшыраған және сапаға, қауіпсіздікке және (немесе) тиімділікке әсер етуі мүмкін әсер етуші заттың және ветеринариялық дәрілік препараттың сипаттамаларын бақылауды қамтуы тиіс.

10. Физикалық, химиялық, биологиялық және микробиологиялық қасиеттерін сынау, консерванттардың (мысалы, антиоксиданттар, микробқа қарсы консерванттар) құрамын анықтау, сондай-ақ функционалдық сипаттамаларын тексеру қажет (мысалы, мөлшерлеу жүйесі үшін).

4. Зерттеулердің (сынаудың) жиілігі

11. Ұзақ мерзімді зерттеулер (сынау) кезінде сапа көрсеткіштерін бағалау жиілігі тұрақтылық сипаттамаларын айқындау үшін жеткілікті болуы тиіс. Егер әсер етуші зат үшін қайталама зерттеулер (сынау) жүргізуге дейінгі немесе ветеринариялық дәрілік препарат үшін сақтаудың барлық мерзімі 12 ай және одан көп болса, зерттеулерді (сынақтарды) бірінші жыл ішінде әрбір 3 ай сайын және кейіннен барлық ұсынылған сақтау мерзімі ішінде әрбір 6 ай сайын жүргізген жөн.

12. Ұзақтығы 6 ай жеделдетілген зерттеулер (сынақтар) кезінде тәжірибенің басында және оны аяқтаған кезде бақылауды қоса алғанда, бақылаудың кемінде 4 нүктесін қолдану ұсынылады (мысалы, 0, 2, 4 және 6 ай).

5. Ветеринариялық дәрілік препарат үлгілерін зерттеу (сынау) процесінде сақтау шарттары

13. Ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеуге өтініш берген сәтте тіркеу дерекнамасында кемінде 12 ай ішінде жүргізілген ұзақ мерзімді зерттеулер (сынау) шарттарында алынған деректер және үш түрлі серияға жататын үлгілерге қатысты кемінде 6 ай ішінде жеделдетілген зерттеулер (сынау) шарттарында алынған деректер болуға тиіс. Ұзақ мерзімді зерттеулер (сынау) ветеринариялық дәрілік препарат айналымы кезінде ұсынылатын сақтау кезеңін қамту үшін жеткілікті уақыт ішінде одан әрі жалғасуы тиіс.

14. Ұзақ мерзімді*, аралық** және жеделдетілген*** зерттеулер (сынау) кезінде ветеринариялық дәрілік препараттарды сақтау шарттары 1, 2 және 3-кестелерде келтірілген.

1-кесте

Табиғи жағдайларда сақтауға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар

Зерттеу (сынау) түрі	Сақтау шарттары (температура және салыстырмалы ылғалдылық)	Өтініш беру кезіндегі тұрақтылықты зерттеудің (сынаудың) ең аз уақыты (айлар)
Ұзақ мерзімді	(25±2) °C және (60±5)%	12
Аралық	(30±2) °C және (70±5)%	6 (жүргізілген жағдайда)
Жеделдетілген	(40±2)°C және (75±5)%	6

2-кесте

Тоңазытқышта сақтауға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар

Зерттеу (сынау) түрі	Сақтау шарттары (температура және салыстырмалы ылғалдылық)	Өтініш беру кезіндегі тұрақтылықты зерттеудің (сынаудың) ең аз уақыты (айлар)
Ұзақ мерзімді	(5±3) °C	12
Жеделдетілген	(25±2)°C и (60±5)%	6

3-кесте

Мұздатқыш камерада сақтауға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар

Зерттеу (сынау) түрі	Сақтау шарттары (температура)	Өтініш беру кезіндегі тұрақтылықты зерттеудің (сынаудың) ең аз уақыты (айлар)
Ұзақ мерзімді	- (20±5) °C	12

* Ұзақ мерзімді зерттеулер (сынау) – негізінде ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі белгіленетін уақыт кезеңі ішінде сақтаудың ұсынылған шарттары кезінде тұрақтылықты зерттеу (сынау).

** Аралық зерттеулер (сынақтар) – (25±2) °C температурада ұзақ мерзімді сақтау жоспарланатын химиялық тозу немесе әсер етуші заттың не ветеринариялық дәрілік препараттың физикалық өзгеру жылдамдығын бірқалыпты арттыруға бағытталған (30±2)°C температурада және (65±5) % салыстырмалы ылғалдылықта жүргізілетін зерттеулер (сынау);

*** Жеделдетілген зерттеулер (сынау) – сақтаудың қолайсыз (экстремалды) жағдайларын жасау жолымен әсер етуші заттың не ветеринариялық дәрілік препараттың химиялық ыдырау немесе физикалық өзгеру жылдамдығын арттыратындай етіп жоспарланған тұрақтылықты зерттеулер (сынау).

15. Егер ұзақ мерзімді зерттеулер (сынау) (25±2) °C және (65±5) % кезінде жүргізілсе және бұл ретте 6 айлық зерттеу (сынау) ішінде жедел сақтау жағдайында "

елеулі өзгеріс" анықталса, аралық сақтау жағдайларында қосымша зерттеу (сынау) жүргізу және алынған нәтижелерді маңызды өзгерістер критерийлерімен салыстыру қажет. Ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында аралық сақтау жағдайларында 12 айлық зерттеуден (сынақтан) кемінде 6 айлық сақтау мерзімі туралы деректер болуы тиіс.

16. Мұздатқыш камерада сақтауға арналған ветеринариялық дәрілік препараттар үшін сақтау мерзімі ұзақ мерзімді зерттеулер (сынау) жағдайында сақтау кезінде нақты уақытта алынған деректерге негізделуі тиіс.

Мұздатқыш камерада сақтауға арналған әсер етуші заттар мен ветеринариялық дәрілік препараттар үшін қосымша жоғары температурада (5 ± 3 °C немесе 25 ± 2 °C) бір сериялы зерттеу (сынау) жүргізу керек.

17. Тоңазытқышта және (немесе) мұздатқыш камерада сақтауға арналған әсер етуші заттар мен ветеринариялық дәрілік препараттар үшін тасымалдау кезінде жоғары температураның қысқа мерзімді әсері жағдайында тұрақтылықты бағалау қажет.

18. Су негізіндегі ветеринариялық препараттар үшін (сақтау жағдайларына қарамастан) мұздату және еріту циклдерінің ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығына әсерін зерттеу ұсынылады.

6. Зерттеулер (сынау) нәтижелерін бағалау

19. Ветеринариялық дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі "елеулі өзгерістер" болмайтын әсер етуші заттың немесе ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілерін зерттеудің (сынаудың) соңғы сәті бойынша белгіленеді.

Белсенді зат үшін "елеулі өзгерістер" дегеніміз ол ерекшелікке сәйкес келмейтін өзгерісті білдіреді.

Ветеринариялық препарат үшін "елеулі өзгерістер" дегеніміз:

а) әсер етуші заттардың (әсер етуші заттың) сандық құрамының бастапқы заттармен салыстырғанда 5 %-дан астам өзгеруі;

б) ыдыраудың кез келген өнімі құрамының (уақыт өте келе болған және (немесе) жарықтың, температураның, рН әсерінен не бастапқы қаптамамен реакция нәтижесінде туындаған ветеринариялық дәрілік препараттағы химиялық өзгеріс нәтижесінде пайда болған молекулаларды білдіреді) ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатта (ол болмаған жағдайда – фармакопоялық мақалада) белгіленген шекті мәндерден жоғары ұлғаюы;

в) сыртқы түріне, физикалық қасиеттеріне, функционалдық сипаттамаларына (түсі, фазалардың бөлінуі, ресуспендиялауға қабілеттілігі, қаттылығы, клапанды бір рет басқан кезде дозаны жеткізу) қатысты ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатта (ол болмаған жағдайда – фармакопоялық мақалада) белгіленген шекті мәндерге сәйкес келмеуі;

г) консерванттардың және (немесе) антиоксиданттардың сандық құрамының ветеринариялық дәрілік затқа арналған нормативтік құжатта белгіленген шекті мәндерден тыс өзгеруі.

20. Айналымға шығарылғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығын мониторингтеу Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жүргізілуі қажет.

7. Тұрақтылықты зерттеуді (сынауды) жалғастыру міндеттемесі

21. Егер ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған сақтау мерзіміне тең кезеңдегі үш серия үшін тұрақтылықты зерттеу (сынау) туралы деректер болса, тұрақтылықты зерттеуді (сынауды) жалғастыру талап етілмейді.

22. Егер ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын сараптамаға берген сәтте барлық болжамды жарамдылық мерзімі ішінде сақтаудың нақты жағдайларында тұрақтылықты зерттеу (сынау) нәтижелерін ұсынуға мүмкіндік болмаса, өтініш беруші ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына тұрақтылықты зерттеу (сынау) жөніндегі материалдарды шектеулі уақыт кезеңі ішінде, тұрақтылықты зерттеу (сынау) нәтижелерін тіркеу жөніндегі референттік органға мынадай шарттар орындалса, оларды алу шамасына қарай ұсыну міндеттемесімен қоса алады:

а) тіркеу дерекнамасында ұсынылған тұрақтылықты зерттеу (сынау) ветеринариялық дәрілік препаратты өндіру үшін пайдаланылған әсер етуші заттың әртүрлі сериясынан өндірілген ветеринариялық дәрілік препараттың кемінде үш сериясында жүргізілді;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын сараптамаға берген сәтте нақты сақтау жағдайларында (1, 2 және 3-кестелер) 12 ай бойы және үлгілерді сақтау температурасы жоғары болғанда жеделдетілген зерттеулер (сынау) жағдайында (1 және 2-кестелер) 6 ай бойы ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығын зерттеу (сынау) нәтижелері қолжетімді болады;

в) тұрақтылықты зерттеудің (сынауының) қолда бар нақты нәтижелері деградацияның, оның ішінде деградацияға, әсер етуші заттың және ветеринариялық дәрілік препарат сапасының физика-химиялық және биологиялық көрсеткіштерінің басқа да "елеулі" өзгерістерінің жоқ екенін айғақтайды. Осы қорытынды жүргізілген зерттеулердің (сынауының) нәтижелерін статистикалық бағалаумен негізделуге тиіс.

8. Ветеринариялық дәрілік препараттардың фототұрақтылығын зерттеу (сынау)

8.1. Жалпы ақпарат.

23. Жарық әсерінен тұрақтылықты зерттеу (сынау) әсер етуші заты жарық әсеріне сезімтал ветеринариялық дәрілік препараттар үшін, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препараттың бастапқы және қажет болған жағдайда екінші қаптамасын таңдауды негіздеу мақсатында міндетті түрде жүргізіледі.

Мұндай зерттеулер (сынау) жарықтың ветеринариялық препаратқа әсерін азайту үшін талап етілетін сақтық шараларын, сондай-ақ жарыққа төзімді қаптаманы және (немесе) арнайы таңбалауды пайдалану қажеттігін анықтау үшін пайдаланылады.

8.2. Жарық көздері және зерттеу (сынау) әдістері.

24. Фототұрақтылықты зерттеу (сынау) үшін төменде сипатталған әдістер мен жарық көздері пайдаланылуы мүмкін. Бұл ретте зерттеу (сынау) нәтижелеріне әсер етуі мүмкін температураның жергілікті өзгерістерін барынша азайту қажет. Бақылау ретінде сол сериядағы ветеринариялық дәрілік препараттың үлгілерінде және сол қоршаған орта жағдайларында қараңғыда тұрақтылыққа зерттеулер (сынау) жүргізіледі. Экспериментті жоспарлау кезінде табиғи жарық жағдайларын мүмкіндігінше имитациялау керек.

1-нұсқа.

Кез келген жарық шығару көзі, мысалы, көзге көрінетін және ультракүлгін диапазондарда шығаратын жасанды флуоресцентті лампа, ксенон немесе галогендік шам. Сәулеленудің едәуір бөлігі 320 нм-ден аз аймақта орналасқан жарық көзі осы сәулеленуді жою үшін тиісті сүзгімен (тиісті сүзгілермен) жабдықталуы мүмкін.

2-нұсқа.

Екінші нұсқада дәл бір үлгіге суық ақ флуоресцентті лампалардың да, жақын ультракүлгін аймаққа сәуле шашатын лампалардың да әсер етуін көру керек:

а) жарық шығаруға арналған суық ақ флуоресцентті лампа;

б) толқын ұзындығының 350-ден 370 нм-ге дейінгі диапазонында энергияның ең жоғары сәулеленуімен 320-дан 400 нм-ге дейінгі спектральды таралуымен жақын ультракүлгін аймаққа сәуле шашатын лампа; ультракүлгін сәулеленудің едәуір бөлігі 320-дан 360 нм-ге дейін және 360-тан 400 нм-ге дейін болуы керек.

25. Үлгілерді жалпы жарық экспозициясы кемінде 1,2 млн. лк/сағ және жақын ультракүлгін аймақта кемінде $200 \text{ Вт} \cdot \text{сағ} / \text{м}^2$ энергетикалық экспозиция жағдайында жарық әсеріне ұшыратады.

Жарықтың белгілі бір әсерінің алынғанын растайтын валидацияланған химиялық актинометриялық жүйені қолдану кезінде немесе егер шарттар калибрленген радиометрлердің немесе люксметрлердің көмегімен бақыланса, тиісті уақыт кезеңі ішінде үлгілерді барлық жағынан жарықтың әсеріне ұшыратуға болады.

Егер жарықтан қорғалған бақылау үлгілері (мысалы, алюминий фольгаға оралған үлгілер) пайдаланылса, онда оларды фототұрақтылыққа зерттелетін үлгінің жанына орналастыру керек.

26. Сыналатын үлгілердің физикалық сипаттамаларын ескеру қажет. Сублимация, булану немесе балқу сияқты физикалық жағдайдың өзгеруіне байланысты әсерлерді азайту үшін салқындату және (немесе) үлгілерді герметикалық жарық өткізбейтін контейнерлерге салу сияқты қажетті шараларды қабылдау қажет. Сыналатын үлгілерге жарықтың әсер етуіне кедергі келтіретін кедергілерді барынша азайту үшін барлық сақтық шаралары қабылдануы тиіс.

27. Қатты үлгілерді зерттеу (сынау) кезінде үлгінің тиісті мөлшерін іріктеп алу, қолайлы шыны немесе пластмасса шыныаяққа салу және (қажет болған жағдайда) ультракүлгін сәулелерді өткізетін қолайлы мөлдір қақпақпен жабу қажет. Қатты үлгілерді контейнерде қалыңдығы 3 мм аспайтын қабатпен тарату керек.

28. Сұйықтық болып табылатын сыналатын үлгілерді химиялық бейтарап және мөлдір контейнерлерде сынау керек.

29. Үлгілер жарық көзінің барынша көп әсер етуін қамтамасыз ететіндей етіп орналастырылуы керек (мысалы, таблеткалар, капсулалар және т.б. бір қабатқа жайылуы керек).

Егер ветеринариялық дәрілік препаратқа жарықтың тікелей әсері қолайсыз болса (мысалы, ветеринариялық дәрілік препараттың тотығуы салдарынан), үлгіні қолайлы инертті мөлдір қорғаныс контейнеріне (мысалы, кварц) салу керек.

30. Бастапқы қаптамадағы үлгілер жарықтың үлгілерге біркелкі әсерін қамтамасыз ету үшін жарық көзіне қатысты жатқызылып немесе көлденең орналастырылуы керек. Қажет болған жағдайда үлгілерді зерттеу (сынау) процесінде аударарды.

8.3. Жарықтың әсері аяқталғаннан кейін үлгілерді талдау.

31. Жарықтың әсері аяқталғаннан кейін үлгілерді физикалық қасиеттерінің кез келген өзгерістерінің бар-жоғын тексеру қажет (мысалы, ерітіндінің сыртқы түрі, мөлдірлігі немесе түсі, таблеткалар, капсулалар және т.б. сияқты дәрілік нысандар үшін еруі немесе ыдырауы). Сондай-ақ фотохимиялық ыдырау кезінде пайда болуы мүмкін өнімдерге қатысты тиісті түрде валидацияланған әдістің көмегімен ыдырау өнімдерінің құрамын сандық анықтауды және айқындауды жүргізу керек.

32. Ішке қабылдауға арналған ветеринариялық препараттардың дәрілік нысандары қатты болған жағдайда зерттеу үлгілердің қолайлы саны үшін, мысалы, 20 таблетка немесе капсула үшін жүргізілуі керек. Сынамаларды іріктеу кезінде ұқсас пікірлер жарықтың әсерінен кейін біртекті емес болуы мүмкін басқа үлгілерге де қолданылады; ол үшін, мысалы, бүкіл үлгіні гомогенизациялау немесе еріту жүргізіледі (мысалы, кремдер, майлар, суспензиялар және т.б.).

33. Жарыққа ұшыраған үлгілерді талдау қараңғыда параллель сақталған бақылау үлгілерін талдаумен бір уақытта жүргізілуі керек.

8.4. Хининдік химиялық актинометрия.

34. Төменде жақын ультракүлгін аймаққа сәуле шашатын флуоресцентті лампадан шығатын жарықтың әсерін бақылау үшін актинометриялық әдістеменің егжей-тегжейлі

сипаттамасы келтірілген. Басқа жарық көздері үшін (актинометриялық жүйелер) ұқсас тәсілді қолдануға болады, бірақ қолданылатын жарық көзі үшін әр актинометриялық жүйені калибрлеу керек.

Хинин моногидрохлориді дигидратының 2 пайыздық сулы ерітіндісі жеткілікті мөлшерде дайындалады (егер қажет болса, хинин қызған кезде ериді).

1-нұсқа.

10 см³ ерітінді сыйымдылығы 20 см³ түссіз ампулаға салынып, герметикалық тығындалады және үлгі ретінде пайдаланылады. Бөлек 10 см³ ерітіндіні сыйымдылығы 20 см³ түссіз ампулаға орналастырады, герметикалық тығындайды, жарықтан толық қорғау үшін алюминий фольгаға орайды және бақылау үлгісі ретінде пайдаланады. Үлгі мен бақылау үлгісі берілген уақыт (сағат) ішінде жарық көзіне түседі. Жарық көзінің әсері тоқтағаннан кейін толқын ұзындығы 400 нм болған кезде үлгінің (Аоп) және бақылау үлгісінің (Ак) оптикалық тығыздығы анықталады. Оптикалық тығыздық (А) көрсеткіштерінің айырмасын есептейді:

$$A=A_{оп}-A_{к}$$

Жарықтың әсер ету ұзақтығы оптикалық тығыздықтың кемінде 0,9-ға өзгеруін қамтамасыз ету үшін жеткілікті болуы тиіс.

2-нұсқа.

Ерітінді қабаты қалыңдығы 1 см болатын кварц кюветін толтырады және үлгі ретінде қолданылады. Сонымен қатар, қалыңдығы 1 см болатын кварц кюветі сол ерітіндімен толтырылады, жарықтан толық қорғау үшін алюминий фольгаға оралып, бақылау үлгісі ретінде қолданылады. Үлгі мен бақылау үлгісі берілген уақыт (сағат) ішінде жарық көзіне түседі. Жарық көзінің әсері тоқтағаннан кейін толқын ұзындығы 400 нм болған кезде үлгінің (Аоп) және бақылау үлгісінің (Ак) оптикалық тығыздығы анықталады. Оптикалық тығыздық (А) көрсеткіштерінің айырмасын есептейді:

$$A=A_{оп}-A_{к}$$

Жарықтың әсер ету ұзақтығы оптикалық тығыздықтың кемінде 0,5-ке өзгеруін қамтамасыз ету үшін жеткілікті болуы тиіс.

Тиісті валидация жағдайында қаптаманың баламалы нысандары пайдаланылуы мүмкін. Баламалы валидацияланған химиялық актинометрлерді пайдалануға жол беріледі.

9. Алғаш ашылғаннан кейін ветеринариялық дәрілік препараттарды сақтау мен пайдаланудың ықтимал мерзімдерін анықтау үшін тұрақтылықты зерттеу (сынау)

9.1. Жалпы мәліметтер.

35. Ветеринариялық дәрілік препараттың тұрақтылығын зерттеудің (сынаудың) деректері сақтау мерзімін және көп дозалы бастапқы қаптамадағы ветеринариялық

дәрілік препарат оны алғаш ашқаннан кейін ерекшелікте белгіленген сапаны сақтай отырып қолданылуы мүмкін кезеңді белгілеу мақсатында жүргізіледі.

Осы талаптардың осы бөлімінің ережелері құрамында микробтық контаминация, пролиферация және (немесе) тығындау жүйесі тұтастығының бірнеше рет бұзылуы салдарынан физикалық-химиялық ыдырауға ұшырауы мүмкін көп дозалы бастапқы қаптамадағы ветеринариялық дәрілік препараттарға қолданылады.

9.2. Зерттеулер (сынау) үшін үлгілерді таңдау және зерттеулер (сынау) жоспары.

36. Зерттеулер (сынау) үшін ветеринариялық дәрілік препараттың кемінде екі сериясына жататын үлгілер пайдаланылады, бұл ретте осы сериялардың бірі жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болуға тиіс (егер әзірлеуші өзгеше негіздемесе, қалған жарамдылық мерзімі 20 %-дан аспауы тиіс).

37. Зерттеуді (сынауды) алғашқы қаптаманы толтыру көлемін және қолданар алдында сұйылтуды (дайындауды) ескере отырып, ветеринариялық дәрілік препаратты практикада қолдануды модельдейтіндей жоспарлау керек. Ветеринариялық дәрілік препаратты іс жүзінде қолдану үшін көзделген аралықтармен салыстырылатын уақыт аралығынан кейін ветеринариялық дәрілік препараттың тиісті мөлшерін, әдетте, ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта жазылған әдістердің көмегімен контейнерден алып тастау қажет. Сақтау және сынама алуды ветеринариялық дәрілік препарат қолданылатын қоршаған ортаның қалыпты жағдайларында жүргізген жөн.

38. Ветеринариялық дәрілік препараттың сапалық көрсеткіштерін нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігін айқындау мерзімділігі алғаш ашылғаннан кейін сақтаудың ұсынылған кезеңімен айқындалады, бірақ кемінде 7 күнде бір рет болуға тиіс.

9.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты алғаш ашқаннан кейін бақылау параметрлері және сақтау мен пайдаланудың ықтимал мерзімдерін анықтау.

39. Зерттеу (сынау) процесінде қаптаманың бүтіндігін бірнеше рет бұзу нәтижесінде өзгерістерге ұшырауы мүмкін ветеринариялық дәрілік препараттың тиісті физикалық, химиялық және микробиологиялық қасиеттерін бақылау керек. Бағаланатын параметрлерді таңдау ветеринариялық препараттың құрамымен және нақты дәрілік нысанмен анықталады. Төменде бақылау қажет болуы мүмкін параметрлердің мысалдары келтірілген:

а) физикалық: түсі; мөлдірлігі; жабу жүйесінің тұтастығы; механикалық қосылыстар ; бөлшектердің мөлшері;

б) химиялық: әсер етуші заттарды, микробқа қарсы консерванттарды және (немесе) антиоксиданттарды сандық анықтау; ыдырау өнімдерінің құрамын анықтау; рН;

в) микробиологиялық: тіршілікке қабілетті микроорганизмдердің жалпы саны; бөгде микрофлорамен контаминация деңгейі немесе стерильділігі.

40. Стерильді ветеринариялық дәрілік препараттарды сақтаудың ең ұзақ мерзімі қаптаманы алғаш ашқаннан кейін немесе енгізуге дайындалғаннан кейін 28 тәуліктен аспауы тиіс.

41. Ветеринариялық дәрілік препаратты бірінші ашқаннан кейін сақтау шарттары ашылмаған қаптамада сақтаудың ұсынылған жағдайларынан өзгеше болуы мүмкін. Егер пайдалану процесінде ветеринариялық дәрілік препаратты қаптамадан бірнеше рет іріктеу көзделсе, бірінші іріктеуден кейінгі сақтау мерзімі және ашылған қаптаманы сақтау шарттары туралы ақпаратты тұтынушы болып табылатын қаптамада көрсету қажет.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 24 ҚОСЫМША

Ветеринариялық дәрілік препараттар сапасының көрсеткіштерін белгілеуге қойылатын

ТАЛАПТАР

I. Жалпы ережелер

1. Ветеринариялық дәрілік препараттар сапасының көрсеткіштері ветеринариялық дәрілік заттың нормативтік құжатына (бұдан әрі – нормативтік құжат) енгізілген зерттеулер (сынау) әдістемелеріне сәйкес айқындалатын көрсеткіштердің, жарамдылық критерийлерінің бірыңғай жиынтығын білдіреді.

2. Ветеринариялық дәрілік препараттың нормативтік құжатқа сәйкестігі зерттеулер (сынау) осы нормативтік құжатта көрсетілген талдамалық әдістемелерге сәйкес жүргізілген жағдайда, ветеринариялық дәрілік препараттың нормативтік құжатта келтірілген жарамдылық критерийлеріне сәйкес келетіндігін білдіреді.

Жарамдылық критерийлері – сандық шектер, интервалдар немесе талдамалық рәсімдер нәтижелерінің басқа да қолайлы шектері.

3. Ветеринариялық дәрілік препараттың сапа көрсеткіштерінің жиынтығын және нормативтік құжатта келтірілген осы көрсеткіштерді зерттеу (сынау) әдістемелерін таңдау дәрілік нысанмен және ветеринариялық дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету қажеттілігімен айқындалады.

Ветеринариялық дәрілік препараттың сақталу мерзімі ішінде оның сапасын қамтамасыз етуде жетекші рөл атқаратын зерттеулердің (сынаудың) әдістемелерін және жарамдылық критерийлерін таңдаған жөн.

4. Фармакопепялық әдістерді қолдану қажет. Сондай-ақ егер олар ветеринариялық препараттың сапасын ресми әдіс немесе одан да жақсы бақылауға мүмкіндік берсе, кез келген индикаторды анықтау үшін қолдануға болатын балама әдістер қолданылады.

Мұндай зерттеу (сынау) әдістемелері кез келген аккредиттелген зертхананың дәрілік препараттың айналымы кезеңінде оның сапасын бақылауға мүмкіндік беретіндей егжей-тегжейлі сипатталуы тиіс.

5. Фармакопоялық әдістемелерден ерекшеленетін әдістемелер, егер олар ресми әдістемеге қатысты валидацияланған болса және осы әдістемелерді пайдалану кезінде ветеринариялық дәрілік препараттың белгіленген талаптарға сәйкестігі туралы, сондай-ақ ресми әдістемелерді қолдану кезінде біржақты қорытынды жасауға болатын болса, бақылау үшін пайдаланылуы мүмкін.

6. Жалпы фармакопоялық әдістемелерді фармакопояда сипатталмаған ветеринариялық препараттар үшін немесе фармакопоялық монографияда келтірілмеген сапа көрсеткіштері үшін пайдалануға болады. Осы әдістерді пайдалану әрбір нақты жағдай үшін тиісті валидацияны талап етеді.

7. Зерттеулер (сынақтар) рәсімінде халықаралық стандартты үлгі (құзыретті ұйым әзірлеген) немесе мемлекеттік стандартты үлгі, немесе жұмыс стандартты үлгісі, немесе соңғысы халықаралық немесе мемлекеттік стандартты үлгі бойынша стандартталған жағдайда, кәсіпорынның стандартты үлгісі пайдаланылуы тиіс.

8. Әдетте, компоненттік құрамды қоспағанда, әсер етуші затқа бір мәнді жататын сапа көрсеткіштеріне қатысты дәрілік түрге зерттеулер (сынау) жүргізудің қажеті жоқ. Мысалы, әдетте ветеринариялық препараттың әсер етуші затта бақыланатын және ыдырау өнімдері емес, синтез процесімен байланысты қоспалардың болуына зерттеу (сынау) жүргізбеу керек.

9. Ветеринариялық дәрілік препарат үшін микробиологиялық көрсеткіштер бойынша микроорганизмдердің, оның ішінде ашытқы және зең саңырауқұлақтарының жалпы санына қатысты жарамдылық критерийлерін белгілеу, сондай-ақ белгілі бір патогенді және (немесе) шартты патогенді бактериялардың (мысалы, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*) болмауы талабын белгілеу қажет.

Микробиологиялық көрсеткіштерді фармакопоялық әдістерді қолдана отырып анықтау керек. Микробиологиялық көрсеткіштер мен жарамдылық критерийлеріне зерттеу (сынау) әдістемелерін таңдау кезінде әсер етуші заттың табиғатын, өндіру тәсілін және ветеринариялық дәрілік препараттың мақсатын ескеру қажет. Қанағаттанарлық ғылыми негіздеме болған жағдайда ішке қабылдау үшін ветеринариялық дәрілік препараттардың (иммунологиялық (иммунобиологиялық) түрлерінен басқа) сұйық және қатты дәрілік нысандарының микробиологиялық көрсеткіштерін анықтауды жүргізбеуге болады.

Өндіріс кезінде микробиологиялық көрсеткіштерді, ветеринариялық дәрілік препараттың компоненттері өндіріс басталғанға дейін микробтық тазалыққа зерттеулер (сынақтар) жүргізілген, ал өндірістік процестің өзі валидациялық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері бойынша микробтық контаминацияның немесе микроорганизмдердің

көбеюі елеулі қауіп төндірмеген жағдайларды қоспағанда, айналымға шығаруға дайын ветеринариялық дәрілік препараттарда бақылайды.

10. Егер әзірлеу және тұрақтылықты зерттеу барысында алынған деректер ветеринариялық дәрілік препаратты сақтау процесінде бастапқы қаптамадан алынатын заттардың мөлшері қолайлы және қауіпсіз болып табылатын құрам деңгейлерінен тұрақты төмен екендігін айғақтаса, онда, әдетте, бұл көрсеткішті ерекшеліктен алып тастауға жол беріледі. Егер деректер бастапқы қаптамадан алынатын заттарға (мысалы, резеңке тығындардан, төсемдерден, пластикалық сауыттардан және т. б.) қатысты зерттеулер (сынақтар) жүргізу қажеттілігін куәландыратын болса, онда бастапқы қаптамасы шыныдан жасалмаған немесе резеңке тығындау элементтері бар шыны контейнерлерге салынған парентеральді қолдануға арналған ерітінділер жағдайында ерекшелікке тиісті көрсеткіштер мен жарамдылық өлшемдерін енгізу орынды деп санаған жөн.

11. Нормативтік құжаттағы қауіпсіздіктің әртүрлі көрсеткіштері үшін жарамдылық критерийлерінің жол берілетін шектері ветеринариялық дәрілік препараттың сапасына қатысы бар барлық елеулі элементтерді ескере отырып белгіленеді. Осыны ескере отырып, өзіндік ерекшеліктермен шығарған кезде ветеринариялық дәрілік препарат сапасының ұдайы өндірілуіне кепілдік беру үшін нақты ең төменгі және (немесе) ең жоғары шектерді көрсету қажет.

12. Дайын ветеринариялық дәрілік препараттағы әсер етуші заттың құрамындағы барынша рұқсат етілген ауытқу тиісті түрде негізделген жағдайларды қоспағанда, оны өндіру сәтінде $\pm 5\%$ -дан аспауы тиіс. Жүргізілген тұрақтылық зерттеулерінің (сынаудың) негізінде ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруші ұсынылған сақтау мерзімі ішінде дайын ветеринариялық дәрілік препараттағы әсер етуші заттың болуы жарамдылық критерийінің жол берілетін шектерін ұсынуы және негіздеуі тиіс.

Шығару кезінде көзделген $\pm 5\%$ -дан асатын жарамдылық критерийінің шектерін, әдетте, 95 % сенімді ықтималдық деңгейінде эксперименттік нәтижелерді ұсына отырып негіздеу қажет. Жарамдылық критерийінің неғұрлым кең шектері технологиялық процестің де, сандық анықтау әдістемесінің де өзгергіштігімен негізделуі мүмкін.

Барабар емес өндірістік рәсімдерді немесе бақылаудың барабар емес әдістемелерін (төмен дәлдікпен) қолдану жарамдылық критерийінің неғұрлым кең шектерін белгілеу үшін негіздеме болып табылмайды.

Егер ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруші дайын өнімді өндіру кезінде әсер етуші заттың мөлшерін түзетуді қолданса (факторизация), онда оның міндеті $\pm 5\%$ жарамдылық критерийінің шектеріне қатысты талаптарды орындау болып табылады.

13. Қосымша заттар құрамының жарамдылық критерийінің рұқсат етілген шектері $\pm 10\%$ құрайды. Сақтау мерзімі ішінде микробқа қарсы консерванттар құрамының қолайлылығы өлшемінің төменгі шегі микробқа қарсы консерванттардың неғұрлым

төмен концентрациясының тиімділігі расталған жағдайда төмендетілуі мүмкін. Антиоксиданттар үшін жарамдылық критерийінің төменгі шегі ветеринариялық дәрілік препараттың басқа компоненттерінің тұрақтылығын сақтау үшін олардың ыдырауы салдарынан төмендеуі мүмкін.

14. Дайын ветеринариялық дәрілік препарат үшін өтініш беруші айналымға шығару кезінде қолданылатын ерекшелікте жарамдылық критерийлерінің шектерін белгілеуі тиіс, олар ветеринариялық дәрілік препараттың оны сақтаудың барлық мерзімі ішінде ұсынылатын ерекшелікке сәйкестігіне кепілдік береді.

II. Ветеринариялық дәрілік препараттар сапасының көрсеткіштері

15. Ветеринариялық дәрілік препараттардың барлық дәрілік нысандарына қолданылатын сапа көрсеткіштері және жарамдылық өлшемдері:

а) сипаттамасы. Дәрілік нысанның сапалық сипаттамасын ұсыну керек (мысалы, иісі, нысаны, түсі). Жарамдылық критерийлері түпкілікті қолайлы көріністі қамтуы керек. Егер сақтау кезінде түстердің өзгеруі байқалса, онда түстерді анықтаудың сандық әдісін енгізу орынды болуы мүмкін;

б) сәйкестендіру. Зерттеулер (сынау) сәйкестендіру кезінде ветеринариялық дәрілік препаратта әсер етуші заттың (әсер етуші заттардың), оның ішінде микроорганизмдер штамдарының түпнұсқалығын белгілеуге және құрылымы бойынша жақын тектес, болуы мүмкін қосылыстардың аражігін ажыратуға мүмкіндік беруге тиіс. Сәйкестендіру кезіндегі зерттеулер (сынау) әсер етуші затқа тән болуы және, әдетте, бірнеше ерекше химиялық немесе биологиялық әдістемелер пайдаланыла отырып, мүмкіндігінше физика-химиялық әдістемемен үйлестіріле орнатылуы тиіс;

в) сандық анықтау. Әсер етуші заттың, ал қажет болған жағдайда қосалқы заттың құрамын (белсенділігін) белгілеу мақсатында ветеринариялық дәрілік препаратта тұрақты нәтижелер алуға мүмкіндік беретін сандық айқындаудың ерекше әдістемесін пайдалану керек.

16. Ветеринариялық препараттардың әртүрлі дәрілік нысандарына арналған сапа көрсеткіштері:

16.1. Инъекциялар үшін дәрілік нысандар.

Көрсеткіш	Ескертпе
Стерильділік	-
Пирогендік немесе бактериялық эндотоксиндер (ЛАЛ тест)	-
Толтыру көлемі	-
Мөлдірлік	ерітінділер, еритін ұнтақтар және кеуекті массалар үшін
Түстілік (баялуы)	үшін
Механикалық қоспалардың бар-жоғы	суспензиялар мен эмульсиялардан басқа
Сутекті иондар концентрациясы (бұдан әрі – pH)	сулы ерітінділер, суспензиялар мен эмульсиялар; еритін ұнтақтар және кеуекті массалар үшін

Номиналды көлемі	ұнтақтар мен кеуекті массалардан басқа
Тығыздығы	ұнтақтардан, кеуекті массалар мен сулы
Тұтқырлығы*	ерітінділерден басқа
Ерігіштігі	ұнтақтар мен кеуекті массалар үшін
Орташа массасы (дозаланбаған дәрілік нысандар үшін) немесе дозалаудың біртектілігі (дозаланған дәрілік нысандар үшін)	
Ылғалдың массалық үлесі	
Ресуспензиялылығы	суспензиялар үшін
Седиментациялық тұрақтылығы	
Ине арқылы өтуі	
Уыттылығы*	көктамырға салуға арналған ерітінділер

* Міндетті болып табылмайды, оның ерекшелікке қосылуы ветеринариялық дәрілік препараттың құрамы мен тағайындалуына байланысты болады.

16.2. Таблеткалар, драже, капсулалар:

- а) орташа массасы және массасы бойынша біртектілігі;
- б) дозалаудың біркелкілігі (дозалаудың біркелкілігі көрсеткіші болған кезде, массасы бойынша біртектілігіне зерттеу (сынау) жүргізілмейді);
- в) еруі (міндетті көрсеткіш) және ыдырауы (қажет болған жағдайда);
- г) микробтық тазалығы;
- д) ылғалдың массалық үлесі.

16.3. Көбік түзгіш таблеткалар (суппозиторийлер):

- а) мөлшері;
- б) орташа массасы және масса бойынша біртектілігі;
- в) дозалаудың біркелкілігі (дозалаудың біркелкілігі көрсеткіші болған кезде, массасы бойынша біртектілігіне зерттеу (сынау) жүргізілмейді);
- г) еруі;
- д) көбік түзу ұзақтығы;
- е) көбіктің көлемі мен тұрақтылығы;
- ж) микробтық тазалығы;
- з) ылғалдың массалық үлесі.

16.4. Ұнтақтар мен гранулалар:

- а) микробтық тазалығы;
- б) дозалаудың біркелкілігі (дозаланған дәрілік нысандар үшін);
- в) ылғалдың массалық үлесі;
- г) ерігіштігі немесе еруі (қажет болса) (суда еритін ұнтақтар мен түйіршіктер үшін);
- д) ыдырауы (гранулалар үшін);
- е) қаптама ішіндегісінің массасы.

16.5. Гомеопатиялық гранулалар (түйіршіктер):

- а) микробтық тазалығы;
- б) 2 г массадағы дана саны;
- в) ыдырауы;
- г) қаптама ішіндегісінің массасы және массадағы ауытқу;
- д) ылғалдың массалық үлесі.

16.6. Жұмсақ дәрілік нысандар (жақпамайлар, кремдер, гельдер, линименттер, пасталар):

- а) біртектілік немесе бөлшектердің мөлшері;
- б) микробтық тазалығы немесе стерильділігі;
- в) қаптама ішіндегісінің массасы;
- г) дозалаудың біркелкілігі (дозаланған дәрілік нысандар үшін)

16.7. Суппозиторийлер:

- а) орташа массасы және масса бойынша біртектілігі;
- б) дозалаудың біркелкілігі (дозалаудың біркелкілігі көрсеткіші болған кезде, массасы бойынша біртектілігіне зерттеу (сынау) жүргізілмейді);
- в) балқу температурасы, немесе толық деформациялану уақыты, немесе еру уақыты;
- г) микробтық тазалығы;
- д) мөлшері.

16.8. Ішке қабылдауға арналған сұйық дәрілік нысандар (ерітінділер, суспензиялар, эмульсиялар):

- а) рН (сулы ерітінділер, суспензиялар, эмульсиялар үшін);
- б) тығыздығы және (немесе) тұтқырлығы;
- в) ресуспензиялылығы;
- д) номиналды көлемі;
- е) микробтық тазалығы немесе стерильділігі;

(Тығыздық – органикалық еріткіштері бар нысандар үшін; тұтқырлық – тұтқыр нысандар үшін; ресуспензиялылық – суспензиялар үшін).

16.9. Тамшылар (көзге және құлаққа арналған):

- а) мөлдірлігі;
- б) түстілігі;
- в) рН (сулы ерітінділер үшін);
- г) механикалық қоспалары;
- д) осмолярлық;
- е) тығыздығы;
- ж) тұтқырлығы;
- з) номиналды көлемі;

и) стерильділігі (көзге арналған тамшылар) немесе микробтық тазалығы (құлаққа арналған тамшылар).

(Тығыздық – органикалық еріткіштері бар нысандар үшін; тұтқырлық – тұтқыр нысандар үшін).

16.10. Пленкалар (көзге арналған):

- а) мөлшері;
- б) орташа массасы және масса бойынша біртектілігі;
 - в) дозалаудың біркелкілігі (дозалаудың біркелкілігі көрсеткіші болған кезде, массасы бойынша біртектілігіне зерттеу (сынау) жүргізілмейді);
- г) стерильділігі;
- д) ерігіштігі

16.11. Адгезивті пленкалар:

- а) мөлшері;
- б) орташа массасы және масса бойынша біртектілігі;
 - в) дозалаудың біркелкілігі (дозалаудың біркелкілігі көрсеткіші болған кезде, массасы бойынша біртектілігіне зерттеу (сынау) жүргізілмейді);
- г) микробтық тазалығы;
- д) ерігіштігі.

16.12. Аэрозольдер:

- а) қысымды тексеру;
- б) баллонның герметикалылығын тексеру;
- в) вентильдік құрылғыны бақылау;
- г) доза массасы;
- д) баллондағы дозалар саны;
- е) қаптама ішіндегісінің шығуын анықтау;
- ж) номиналды көлемі;
- з) микробтық тазалығы немесе стерильділігі.

16.13. Тұнбалар:

- а) ауыр металдар;
- б) спирттің болуы;
- в) рН;
- г) тығыздығы;
- д) құрғақ қалдығы;
- е) номиналды көлемі;
- ж) микробтық тазалығы немесе стерильділігі.

16.14. Сығындылар (сұйық, қою, құрғақ):

- а) ауыр металдар;
- б) спирттің болуы (құрамында спирт бар сұйық сығындыларда);
- в) тығыздығы (сұйық сығындыларда);
- г) құрғақ қалдық;
- д) ылғалдың массалық үлесі (қою және құрғақ сығындыларда);

- е) номиналды көлемі;
- ж) орташа массасы (дозаланған сығындыларда);
- з) гранулометриялық құрам (кұрғақ сығындыларда);
- и) микробтық тазалығы.

16.15. Дәрілік сусабындар:

- а) құрғақ қалдық;
- б) тығыздығы;
- в) рН;
- г) номиналды көлемі.

16.16. Сыртқа қолдануға арналған терапиялық жүйе:

- а) мөлшері.

16.17. Вакциналар мен анатоксиндер:

- а) ерігіштігі (кұрғақ препараттар үшін);
- б) түстілігі;
- в) механикалық қосындылардың (қоспалардың) болмауы;
- г) рН;
- д) ылғалдың массалық үлесі;

е) вакуум немесе қалдық оттегінің болуы (бастапқы қаптаманы герметикалау кезінде);

ж) инактивацияланған вакциналар үшін стерильділігі немесе тірі вакциналар үшін бөгде микроорганизмдердің болмауы;

- з) микробтық тазалығы (инъекциялық емес нысандар үшін);

и) генетикалық маркердің болуы (гендік терапиялық және биотехнологиялық ветеринариялық дәрілік препараттар үшін);

- к) зиянсыздығы;
- л) инфекциялық белсенділігі (тірі вакциналар үшін);
- м) иммуногендігі;
- н) антигендік белсенділігі;
- о) инактивацияланған вакциналар үшін инактивацияның толықтығы;
- п) инактивацияланған вакциналар үшін консервант пен инактиванттың болуы.

16.18. Иммуноглобулиндер:

- а) ерігіштігі (кұрғақ препараттар үшін);
- б) мөлдірлігі;
- в) түстілігі;
- г) механикалық қосындылардың (қоспалардың) болмауы;
- д) рН;
- е) ылғалдың массалық үлесі;

ж) вакуум немесе қалдық оттегінің болуы (бастапқы қаптаманы герметикалау кезінде);

- з) ақуыз;
- и) электрофоретикалық біртектілігі;
- к) фракциялық құрамы;
- л) термотұрақтылығы;
- м) стерильділігі;
- н) реактогендік
- о) пирогендігі немесе бактериялық эндотоксиндер;
- п) уыттылығы;

р) өзіндік белсенділігі (арнайы вирусқа қарсы, бактерияға қарсы немесе антитоксикалық Ig үшін – ME, титрлерде және т. б. көрсетілген антиденелердің болуы).

16.19. Гипериммунды сарысулар:

- а) шынайылығы;
- б) ерігіштігі (құрғақ ветеринариялық дәрілік препараттар үшін);
- в) түстілігі;
- г) механикалық қосындылардың (қоспалардың) болмауы;
- д) рН;

е) вакуум немесе қалдық оттегінің болуы (бастапқы қаптаманы герметикалау кезінде);

ж) ылғалдың массалық үлесі (құрғақ ветеринариялық дәрілік препараттар үшін);

- з) ақуыз;
- и) стерильділігі;
- к) пирогендігі немесе бактериялық эндотоксиндер;
- л) уыттылығы;
- м) белсенділігі;
- н) консерванттың болуы (емдік-профилактикалық сарысулар үшін).

16.20. Бактериофагтар:

- а) литикалық белсенділігі;
- б) уыттылығы;

в) стерильділігі (парентеральді енгізілетін дәрілік нысандар үшін) немесе микробтық тазалығы (таблеткалар, суппозиторийлер, жақпамайлар үшін);

г) орташа массасы (таблеткалар мен суппозиторийлер үшін)

д) ыдырағыштығы – таблеткалар үшін;

е) ерігіштігі – суппозиторийлер үшін;

16.21. Аллергендер:

- а) белсенділігі;
- б) өзіндік ерекшелігі;
- в) реактогендігі;
- г) уыттылығы;
- д) стерильділігі;

- е) ақуыз азоты;
- ж) рН;
- з) ақуыздың болуы;
- и) консерванттардың болуы.

16.22. Пробиотиктер:

- а) өміршең бактериялардың саны;
- б) антагонистік белсенділігі;
- в) таблеткалар, суппозиторийлер, капсулалар үшін ерігіштігі (ыдырағыштығы);
- г) орташа массасы (таблеткалар, суппозиторийлер, капсулалар үшін)
- д) қаптамадағы номиналды көлемі (сұйық дәрілік нысандар үшін);
- е) рН (сұйық дәрілік нысандар үшін);
- ж) ылғалдың массалық үлесі;
 - з) вакуум немесе қалдық оттегінің болуы (бастапқы қаптаманы герметикалау кезінде);
 - и) микробтық тазалығы;
 - ж) зиянсыздығы.

16.23. Дәрілік өсімдік шикізаты (өлшеп-оралған өнім: брикеттер, пакеттер, сүзгі-пакеттер, кесілген-престелген және т. б.):

- а) ылғалдың массалық үлесі;
- б) жалпы күл;
- в) хлорсутекті қышқылдың 10 пайыздық ерітіндісінде ерімейтін күл;
- г) рұқсат етілген қоспалар: ұсақталған өсімдіктердің бөлшектері (елек талдауы); түсін өзгерткен өсімдіктердің бөлшектері; дайындалуға жатпайтын өсімдіктердің бөліктері; органикалық қоспа; минералды қоспа;
- д) микробтық тазалығы.

III. Фармацевтикалық субстанция сапасының көрсеткіштері

17. Фармацевтикалық субстанцияның агрегаттық жай-күйіне және осы фармацевтикалық субстанциядан өндірілетін ветеринариялық дәрілік препараттың мақсатына қарай оған мынадай сапа көрсеткіштері қолданылады:

- а) ерігіштігі;
- б) балқу (бүліну) температурасы, немесе қатаю температурасы, немесе қайнау температурасы;
- в) тығыздығы;
- г) үлестік айналуы;
- д) сіңірудің үлес көрсеткіші;
- е) сыну көрсеткіші;
- ж) ерітіндінің мөлдірлігі;
- з) ерітіндінің түстілігі;

- и) ерітіндінің рН;
- к) механикалық қосындылар;
- л) бөгде қоспалар (ұқсас қосылыстар);
- м) тазалық көрсеткіштері (хлоридтер, сульфаттар, сульфат күлі, ауыр металдар және т.б.);
- н) ылғалдың массалық үлесі;
- о) қалдық органикалық еріткіштер (оларды технологиялық процестің соңғы сатысында пайдаланған жағдайда);
- п) пирогендік немесе бактериялық эндотоксиндердің болуы (ЛАЛ тест);
- р) уыттылығы;
- с) микробтық тазалығы немесе стерильділігі.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 25 ҚОСЫМША

**Ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде қолайсыз реакциялардың анықталғаны туралы мәліметтерді ұсыну
НЫСАНДАРЫ**

(1-нысан)

Ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде қолайсыз реакцияларды тіркеген заңды тұлғалар және дара кәсіпкерлер ретінде тіркелген жеке тұлғалар ұсынатын мәліметтер

(ветеринария саласындағы маман толтырады)

1. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі жағымсыз реакция түрі:
 - а) жанама әсері;
 - б) жағымсыз реакция;
 - в) жағымсыз күтпеген реакция;
 - г) жағымсыз ауыр реакция;
 - д) жеке төзімсіздік;
 - е) ветеринариялық дәрілік препарат тиімділігінің болмауы;
 - ж) ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде анықталған басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктері;
 - з) жануарлардың жұқпалы ауруларының ветеринариялық дәрілік препарат арқылы берілу жағдайлары;

и) бактерияға қарсы, вирусқа қарсы және паразитке қарсы ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде жануарлардың инфекциялық және паразиттік аурулар қоздырғышының резистенттілігін анықтау.

2. Ветеринария саласындағы маман немесе ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакция туралы хабарлайтын басқа адам:

а) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);

б) лауазымы;

в) жұмыс орнының атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлға үшін: заңды тұлғаның мекенжайы және егер мекенжайлар өзгеше болған жағдайда, қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары); дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін: тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда);

г) телефон, электрондық пошта мекенжайы;

д) елді мекенді көрсете отырып, қолайсыз реакция анықталған әкімшілік аумақ.

3. Жануар (жануарлар тобы) туралы мәліметтер:

А) түрі;

б) жасы;

в) жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қойылған диагноздар және (немесе) қолайсыз реакцияның клиникалық белгілері туралы мәліметтер.

4. Қолдану кезінде қолайсыз реакция туғызған болуы мүмкін ветеринариялық дәрілік препарат туралы ақпарат:

а) халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырылған) атауы (бастапқы және (немесе) екінші қаптаманың таңбалауынан);

б) сауда атауы (бастапқы және (немесе) екінші қаптаманың таңбалануынан);

в) тіркеу нөмірі (бастапқы және (немесе) екінші қаптаманың таңбалануынан);

г) ветеринариялық дәрілік затты өндіруші (өндірушінің толық атауы, оның орналасқан жері және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары) (бастапқы және (немесе) екінші қаптаманың таңбалануынан);

д) серия нөмірі (бастапқы және (немесе) екінші қаптаманың таңбалануынан);

е) ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу (қолдану) жолы (нақты);

ж) препараттың тәуліктік дозасы (нақты);

з) препараттың бір реттік дозасы (нақты);

и) кейін жағымсыз реакция анықталған препараттың дозасы.

5. Болжам бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қабылдаумен байланысты қолайсыз реакция:

а) реакцияның сипаттамасы (клиникалық және (немесе) биохимиялық және (немесе) иммунологиялық өзгерістер);

б) ветеринариялық дәрілік препараттың жанама әсері жағдайында бақыланатын клиникалық белгілері бойынша ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта мәліметтердің болуы;

в) препаратты қолданудың басталу күні;

г) препаратты қолданудың аяқталу күні;

д) дәрілік терапияны қоса алғанда, қолайсыз реакция анықталғаннан кейін қабылданған шаралар;

е) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану мен пайда болған реакция арасындағы ықтимал себеп-салдарлық байланыс туралы ақпарат:

ветеринариялық дәрілік препаратты тоқтату қолайсыз реакцияның жойылуымен қатар жүрді ме;

ветеринариялық дәрілік препаратты қайта тағайындағаннан кейін жағымсыз реакцияның қайталануы байқалды ма

ж) маңызды қосымша ақпарат.

6. Қолайсыз реакция туындағанға дейін және оның кезеңінде жануарға қолданылған басқа да ветеринариялық дәрілік препараттар (әрбір атауы бойынша):

а) халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы;

б) сауда атауы;

в) ветеринариялық дәрілік препаратты енгізу жолы (қолданылуы);

г) терапияның басталу күні;

д) емнің аяқталу күні;

е) қолдануға арналған көрсетілімдер.

(2-нысан)

Заңды тұлғалар, дара кәсіпкерлер ретінде тіркелген жеке тұлғалар, сондай-ақ ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияларды тіркеген жеке тұлғалар ұсынатын мәліметтер (ветеринариялық білімі жоқ тұлғалар толтырады)

1. Ақпаратты жөнелтуші туралы мәліметтер:

а) қызмет түрі;

б) ақпаратты жіберушінің атауы, заңды тұлға үшін: оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары), егер мекенжайлар әртүрлі болса); дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда);

в) жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), орналасқан жері;

г) телефон, электрондық пошта мекенжайы;

д) елді мекенді көрсете отырып, қолайсыз реакция анықталған әкімшілік аумақ.

2. Жануар (жануарлар тобы) туралы мәліметтер:

- а) түрі;
- б) жасы;
- в) жынысы;
- г) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану себебі.

3. Болжам бойынша қолайсыз реакция туғызған ветеринариялық дәрілік препарат:

- а) сауда атауы (ветеринариялық дәрілік препараттың қаптамасынан);
- б) ветеринариялық дәрілік препарат қаптамасындағы қолжетімді деректер;
- в) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы;
- г) енгізу (қолдану) жолы;
- д) кейін жағымсыз реакция анықталған препараттың дозасы.

4. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолданумен байланысты болжамды жағымсыз реакция:

- а) реакция сипаттамасы;
- б) қолданудың басталу күні;
- в) қолданудың аяқталу күні;
- г) қолайсыз реакция пайда болғаннан кейін қабылданған шаралар;
- д) ветеринариялық дәрілік препараттың жануар организмiне әсер ету нәтижесі;
- е) басқа маңызды қосымша ақпарат.

5. Қолайсыз реакция туындағанға дейін және оның кезеңінде жануарға қолданылған басқа да ветеринариялық дәрілік препараттар (әрбір атауы бойынша):

- а) сауда атауы;
- б) енгізу (қолдану) жолы;
- в) қолданудың басталу күні;
- г) қолданудың аяқталу күні;
- д) қолдануға арналған көрсетілімдер.

(3-нысан)

Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияның анықталуына қатысты күдік туралы жедел есеп (ветеринариялық дәрілік препараттардың құқық иеленушілері толтырады)

1. Жалпы мәліметтер.

1.1. Ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі.

1.2. Ветеринариялық дәрілік препараттың сауда атауы.

1.3. Ақпаратты ұсыну күні.

1.4. Ақпаратты дайындауға жауапты тұлға (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), телефоны, электрондық поштасының мекенжайы).

1.5. Ақпаратқа қол қойған (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), телефоны, электрондық пошта мекенжайы).

2. Ветеринариялық дәрілік препарат және ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияны анықтаған ветеринариялық дәрілік заттың айналым субъектісі туралы мәліметтер. Үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті органдары, сондай-ақ үшінші елдердің аумағында болған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакция туралы ақпарат берген өзге де дереккөз туралы мәліметтер.

2.1. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы мәліметтер:

а) тіркеу нөмірі;

б) ветеринариялық дәрілік затты өндіруші (өндірушінің толық атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және ветеринариялық дәрілік затты өндіруге қатысатын өндірістік алаңдардың мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда), телефоны, электрондық пошта мекенжайы көрсетіледі);

в) фармакотерапиялық тобы;

г) шығару нысаны;

д) тәуліктік және біржолғы доза;

е) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес жағымсыз әсерлері;

ж) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдануға қарсы көрсетілімдер;

з) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдануға арналған көрсетілімдер.

2.2. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің (бұдан әрі – мүше мемлекет) аумағына айналымға қойылған ветеринариялық дәрілік препараттың саны туралы ақпарат:

Ветеринариялық дәрілік препаратты өткізу жүзеге асырылатын аумақтар	Ветеринариялық дәрілік препараттың мөлшері (г, кг, мл, л, дозалары және т. б.) көрсетілген бастапқы қаптама ¹	Ветеринариялық дәрілік препараттың (бастапқы қаптамалардың) саны
---	--	--

Ақпарат келесі кезендерге ұсынылады:

бастапқы тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттар үшін бастапқы тіркелген күнінен басталатын кезең үшін;

мерзімсіз тіркелген ветеринариялық дәрілік препараттар үшін айналыстың соңғы 3 (үш) жылы үшін.

2.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияны анықтаған ветеринариялық дәрілік заттардың айналым субъектісі туралы мәліметтер;

2.3.1. Жеке тұлға (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), пошталық мекенжайы, телефоны, электрондық пошта мекенжайы);

2.3.2. Заңды тұлға немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға туралы мәліметтер:

Иммунологиялық (иммунобиологиялық) ветеринариялық дәрілік препараттар үшін препараттың мл мөлшері және бастапқы қаптамадағы дозалар саны көрсетіледі.

а) қызмет түрі;

б) ветеринариялық дәрілік заттар айналымы субъектісінің атауы; заңды тұлға үшін: оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары), егер мекенжайлар әртүрлі болса); дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін: тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда);

в) штатында ветеринариялық жоғары немесе орта білімі бар мамандардың болуы;

г) электрондық пошта мекенжайы;

д) телефоны.

2.3.3. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияны анықтаған ветеринариялық мамандар туралы мәліметтер:

а) ветеринария саласындағы маманның тегі, аты, әкесінің аты;

б) жұмыс орны;

в) лауазымы;

г) электрондық пошта мекенжайы;

д) телефоны;

е) пошта мекенжайы.

2.3.4. Үшінші елдердің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті органдары, сондай-ақ үшінші елдердің аумағында болған ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакция туралы ақпарат берген өзге де дереккөз туралы мәліметтер.

3. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезіндегі жағымсыз реакция туралы ақпарат:

а) жағдай анықталған орын;

б) реакция түрі;

в) жануардың (жануарлар тобының) түрі, жасы және жынысы;

г) анамнез;

д) ветеринариялық дәрілік препараттың тәуліктік немесе бір реттік дозасы (доза және енгізу жолы);

е) емдеу курсының ұзақтығы;

ж) ақпараттың анықталған күні (егер бұл ақпарат болмаса, препаратты қолданудың басталған күнін көрсетеді);

з) ветеринариялық дәрілік препараттың атауын, дозасын, енгізу жолын, қолданудың басталу және аяқталу күнін көрсете отырып, жануар (жануар) иесі дербес (өз шешімі

бойынша) қолданған ветеринариялық дәрілік препараттарды қоса алғанда, жануарға (жануарға) қолданылған басқа да ветеринариялық дәрілік препараттар;

и) ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың басталуы және аяқталуы;

к) ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезіндегі қолайсыз реакцияның сипаттамасы;

л) реакция нәтижесі;

м) түсініктемелер.

4. Шұғыл есепке түсіндірме жазба:

а) қосымша маңызды мәліметтер;

б) ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісінің түсініктемелері;

в) ветеринариялық дәрілік препараттарды қолдану кезінде қолайсыз реакцияның пайда болуының болжамды себептері туралы деректер;

г) қабылданған шаралар және (немесе) қабылдау үшін болжанатын шаралар.

(4-нысан)

Ветеринариялық дәрілік препарат айналымы кезіндегі қолайсыз реакцияны барынша азайту жөніндегі қорытынды

(сараптама мекемесі толтырады)

1. Жалпы ережелер (мониторинг кезеңі, талдау объектісі, жұмысты жүргізу әдіснамасы, деректердің өзектілігі).

2. Ақпарат алу көздері және олардың сипаттамасы.

3. Ветеринариялық дәрілік препарат туралы қысқаша мәліметтер (мүше мемлекеттерде және үшінші елдерде ветеринариялық дәрілік препаратты тіркеу туралы ақпарат, ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі, ветеринариялық дәрілік затты өндіруші және әзірлеуші туралы деректер (атауы, заңды тұлғалар үшін: олардың орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда); дара кәсіпкерлер ретінде тіркелген жеке тұлғалар үшін: тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері және қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы (мекенжайлары әртүрлі болған жағдайда), телефон нөмірі және электрондық пошта мекенжайы, тіркеу деректері, мүше мемлекеттерде және үшінші елдерде ветеринариялық дәрілік препаратты тұтыну көлемі).

4. Мүше мемлекеттің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органының ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешімдеріне, сондай-ақ препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін арттыруға бағытталған қабылданған шараларға шолу. Ветеринариялық дәрілік препараттың, сондай-ақ ұқсас ветеринариялық дәрілік препараттардың тиімділігі мен қауіпсіздігі проблемаларын анықтау кезінде шараларды қолдану тәжірибесін талдау.

5. Тиімділік пен қауіпсіздікті бағалау:

а) сипаттамалардың өзгеруі және ветеринариялық дәрілік препарат туралы жаңа деректер (тиімділік және қауіпсіздік);

б) ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта қамтылмаған мәліметтер немесе күтілетін пайданың ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне қатынасының өзгергенін куәландыратын мәліметтер;

в) ветеринариялық дәрілік препараттың басқа ветеринариялық дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктері;

г) қауіпсіздік проблемаларының сипаттамасы (алғаш рет анықталған және анықталғаны алғаш рет емес, объективті және субъективті);

д) тиімділік проблемаларының сипаттамасы (алғаш рет анықталған және анықталғаны алғаш рет емес, объективті және субъективті);

е) өнімді жануарларға ветеринариялық дәрілік препаратты қолданғаннан кейінгі жануарлардан алынатын өнімнің қауіпсіздігі.

6. Ветеринариялық дәрілік препараттардың сапасын іріктеп бақылау шеңберінде жүргізілетін ветеринариялық дәрілік препаратты зерттеу (сынау) нәтижелері (бар болса).

7. Жағымсыз реакцияның даму себептері туралы қорытынды.

8. Ветеринариялық дәрілік препаратты қолдану кезінде қолайсыз реакцияны болдырмау үшін ветеринариялық дәрілік препараттың құқық иеленушісі қабылдаған шаралардың жеткіліктілігін бағалау.

9. Қолайсыз реакция туралы ақпараттағы мәліметтердің анықтығы (толықтығы) туралы қорытынды немесе көрсетілген ақпарат пен мәліметтердің дәйексіздігін (толық еместігін) анықтау.

10. Жаңадан алынған мәліметтер негізінде ветеринариялық дәрілік препаратты қолданудың ықтимал қатеріне күтілетін пайданың қатынасының анықталған өзгерісі туралы мәліметтер.

11. Құрылымдық кестелер, графикалық және басқа да көмекші материалдар (бар болса).

12. Ветеринариялық дәрілік препаратқа қатысты шешім қабылдау жөніндегі ұсыныстар.

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 26 ҚОСЫМША

Фармацевтикалық инспекциялар жүргізу

ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының (бұдан әрі тиісінше – инспекция, Тиісті өндірістік практика қағидалары) талаптарына сәйкестігі тұрғысынан ветеринариялық дәрілік заттар өндірісіне фармацевтикалық инспекциялар жүргізудің бірыңғай тәртібін белгілейді.

II. Инспекцияны ұйымдастыру үшін іс-қимыл тәртібі

2. Инспекцияны ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы уәкілетті органның (уәкілетті ұйымның) фармацевтикалық инспекторлары немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің ветеринариялық фармацевтикалық инспектораты (бұдан әрі тиісінше – уәкілетті орган (уәкілетті ұйым), ветеринариялық фармацевтикалық инспекторат, мүше мемлекет, Одақ) жүргізеді, онда: уәкілетті ұйым – ветеринариялық дәрілік заттарды өндірушінің Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін бағалауды жүзеге асыратын уәкілетті органға ведомстволық бағынысты мекеме;

ветеринариялық фармацевтикалық инспекторат – инспекция жүргізетін уәкілетті органның (уәкілетті ұйымның) құрылымдық бөлімшесі.

3. Инспекцияның нәтижесі оң болған кезде инспекцияны жүргізуге жауапты уәкілетті орган тексерілген объектінің Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін растайтын, Одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына (уәкілетті органның бланкісінде) № 1 қосымшаға сәйкес нысан бойынша сертификат береді.

4. Өндірістік алаң Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес келмеген жағдайда, инспекцияны жүргізуге жауапты уәкілетті орган сертификат беруден бас тартады не оның қолданылуын тоқтата тұруы немесе тоқтатуы мүмкін. Сертификатты беру, беруден бас тарту, қолданылуын тоқтата тұру, қайта бастау және тоқтату тәртібі осы Қағидалардың VII бөлімінде белгіленген.

5. Сертификатты өтінім беру тәртібімен алу үшін уәкілетті органға мынадай құжаттар ұсынылады:

а) мүше мемлекеттің аумағында орналасқан өндіруші (резидент):
өтініш;

ветеринариялық дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыруға лицензияның көшірмесі (бар болса);

Тиісті өндірістік практика қағидаларының III бөліміне сәйкес өндірістік алаң дерекнамасының көшірмесі;

өндірістік алаңда өндірілетін (өндіруге жоспарланған) ветеринариялық дәрілік заттардың тізбесі;

б) үшінші елдің аумағында орналасқан өндіруші (резидент емес):

өтініш;

өндірістік алаңда ветеринариялық дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыруға құқық беретін құжаттың куәландырылған көшірмесі;

ветеринариялық дәрілік заттар өндірілген елдің ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы құзыретті органы берген өндірістің (өндірістік алаңның) өндіріс елінде қолданылатын Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі туралы құжаттың куәландырылған көшірмесі (бар болса);

өндірістік алаң дерекнамасының көшірмесі;

өндірістік алаңда өндірілетін (өндіруге жоспарланған) ветеринариялық дәрілік заттардың тізбесі.

6. Өтініште және (немесе) ұсынылған құжаттарда қамтылған мәліметтер толық емес және (немесе) дұрыс емес болған жағдайда, уәкілетті орган инспекция жүргізуден бас тартуы мүмкін.

III. Инспекцияны ұйымдастыру тәртібі

7. Өндірушінің (резиденттің) инспекциясын жүргізу үшін инспекциялық топты аумағында осы өндірістік алаң орналасқан мүше мемлекеттің уәкілетті органы (уәкілетті ұйымы) немесе ветеринариялық фармацевтикалық инспектораты қалыптастырады.

8. Одақтан тыс жерде орналасқан өндірушінің (резидент еместің) бірлескен инспекциясын жүргізу үшін ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы субъект мүше мемлекеттердің бірінің уәкілетті органына инспекция жүргізуге өтініш жасауға құқылы. Бұл жағдайда инспекциялық топты уәкілетті орган (Уәкілетті ұйым) немесе ветеринариялық дәрілік затты өндіруші инспекция жүргізуге өтініш берген мүше мемлекеттің ветеринариялық фармацевтикалық инспектораты қалыптастырады.

9. Инспекциялық топты өтініш берілген мүше мемлекеттің уәкілетті органының (уәкілетті ұйымының) немесе ветеринариялық фармацевтикалық инспекторатының өкілі болып табылатын жетекші фармацевтикалық инспектор басқарады. Жетекші фармацевтикалық инспектор инспекциялық топтағы функцияларды бөледі, инспекция барысында инспекциялық топтың дайындық іс-шаралары мен жұмысын үйлестіреді.

10. Өндірушінің (бейрезиденттің) инспекциясын жүргізу үшін инспекциялық топты қалыптастыру мақсатында оны жүргізуге өтініш берілген уәкілетті орган инспекция жүргізу мерзімдері келісілген күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде және инспекция басталған күнге дейін 45 жұмыс күнінен кешіктірмей, аумағында осы

өндірістік алаңда өндірілетін ветеринариялық дәрілік препараттар тіркелген немесе тіркеу жоспарланып отырған мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын алдағы инспекция туралы хабардар етуге тиіс.

11. Алдағы инспекция туралы хабарлама алған уәкілетті органдар хабарламаны алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы инспекцияны ұйымдастыратын уәкілетті органға жауап жібереді, онда инспекторлар мен тағылымдамадан өтушілер (қажет болған жағдайда) туралы мәліметтерді ұсына отырып, алдағы инспекцияға қатысқаны туралы хабардар етеді, оларға қажетті байланыс ақпаратын көрсете отырып не осы инспекцияға қатысудан бас тарту туралы хабарлайды. Белгіленген мерзім өткеннен кейін мұндай жауаптың болмауы осы инспекцияға қатысудан бас тартуды білдіреді.

Инспекциялық топтың құрамына тағылымдамадан өтушілерді енгізген кезде олардың мәртебесі инспекциялық топты қалыптастыру туралы мүше мемлекеттің заңнамасында көзделген құжатта белгіленеді. Тағылымдамадан өтушілер жүргізілген инспекция нәтижелері бойынша алынған куәліктерді жіктеуге қатыспайды.

12. Егер басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары осы инспекцияға қатысудан бас тартса, инспекцияны жүргізуге өтініш берілген бір мүше мемлекеттің уәкілетті органы (уәкілетті ұйымы) немесе ветеринариялық фармацевтикалық инспектораты жүргізуі мүмкін. Инспекцияға қатысудан бас тартқан мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары олардың қатысуынсыз жүргізілген осы инспекцияның нәтижелерін таниды.

13. Уәкілетті органды инспекция тағайындаудан бас тарту туралы жазбаша хабардар еткен жағдайда (бас тарту себептерін көрсете отырып) ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы субъект осындай инспекция жүргізуге өтінішпен басқа мүше мемлекеттің уәкілетті органына жүгінуге құқылы.

IV. Инспекция жүргізу тәртібі

14. Инспекция жүргізу рәсімі мынадай кезеңдерді қамтиды:

- а) ұсынылған құжаттарды қабылдау және сараптау;
- б) ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектімен инспекция жүргізу мерзімдерін келісу және оған инспекциялау бағдарламасын жіберу;
- в) өндірістік алаңға инспекция жүргізу;
- г) материалдардың немесе өнімнің іріктелген үлгілеріне зертханалық зерттеулер (сынақ) жүргізу (қажет болған жағдайда);
- д) инспекция жүргізу туралы есепті (инспекциялық есепті) жасау;
- е) сертификат беру немесе сертификат беруден бас тарту туралы шешім қабылдау.

15. Инспекцияның жекелеген кезеңдерін жүргізу мерзімдерін мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті орган немесе ветеринариялық фармацевтикалық инспекторат белгілейді.

16. Жетекші фармацевтикалық инспектор мен инспекциялық топтың мүшелері инспекцияланатын қызметке қатысты құжаттарды және басқа да қолжетімді ақпаратты алдын ала зерделеуге міндетті.

17. Жетекші фармацевтикалық инспектор осы Қағидаларға № 1 қосымшаға сәйкес нысан бойынша инспекциялау бағдарламасын әзірлеуді және осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша бақылау парақтарын не жұмыс жазбаларының өзге де нысандарын дайындауды қамтамасыз етеді. Инспекциялау бағдарламасы инспекция жүргізілетін субъектіге инспекция жүргізу басталғанға дейін 10 жұмыс күнінен кешіктірілмей жіберіледі.

18. Инспекцияның ұзақтығы инспекция жүргізілетін жерге бару уақытын есепке алмағанда, 10 жұмыс күнінен аспауға тиіс.

19. Инспекция басталар алдында инспекцияланатын субъектінің өкілдерімен кіріспе кеңес өткізіледі, онда жетекші фармацевтикалық инспектор инспекциялық топтың мүшелерін таныстырады, инспекцияланатын субъектінің басшылығымен және жауапты тұлғаларымен танысады, инспекцияның мақсаттары мен саласын жария етеді, инспекциялау бағдарламасын және оны өткізу кестесін нақтылайды, құпиялылық туралы өтініш жасайды және инспекцияланатын тараптың сұрақтарына жауап береді.

20. Инспекциялау бағдарламасына сәйкес инспекциялық топтың мүшелері инспекцияланатын объектілерді тексеруді орындайды, құжаттаманы зерделейді, инспекцияланатын объектінің жауапты тұлғаларына сұрау салуды және жұмыс орындарында олардың қызметін бақылауды жүргізеді. Алынған ақпарат бақылау парағына не жұмыс жазбаларының өзге де нысандарына енгізіледі.

21. Инспекция барысында зерттеулер (сынақтар) үшін сынақ зертханасына (орталығына) (қажет болған жағдайда) жіберілетін материалдардың немесе өнімдердің үлгілерін іріктеу жүзеге асырылуы мүмкін. Өтемақы үлгілерінің құны жатпайды.

22. Жетекші фармацевтикалық инспектор инспекцияның әрбір күні аяқталғаннан кейін алдын ала байқауларды талқылау үшін инспекциялық топ мүшелерімен кеңес өткізеді, олар қажет болған кезде инспекцияланатын субъектінің жауапты тұлғаларымен де талқыланады. Келіспеушіліктер туындаған жағдайда инспекциялық топтың мүшелері инспекцияланатын субъект өкілдерінің сұрақтарына жауап беруге тиіс.

Инспекцияланатын субъектінің жауапты тұлғалары ұсынған анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы ақпаратты инспекциялық топ назарға алады.

23. Ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы инспекцияланатын субъектінің жауапты тұлғаларымен қорытынды кеңесте анықталған сәйкессіздіктерді талқылай отырып, инспекцияның алдын ала қорытындылары жария етіледі.

24. Күрделі сәйкессіздіктер анықталған жағдайда жетекші фармацевтикалық инспектор бұл туралы ақпаратты тиісті уәкілетті органға немесе ветеринариялық фармацевтикалық инспекторатқа дереу жібереді.

V. Есептілік тәртібі

25. Инспекциялық топтың мүшелері бақылау парақтарын немесе жұмыс жазбаларының өзге де нысандарын толтырады және оларды жетекші фармацевтикалық инспекторға ұсынады.

26. Инспекция барысында алынған куәліктер негізінде жетекші фармацевтикалық инспектор инспекция аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірмейтін мерзімде осы Қағидаларға № 3 қосымшаға (бастапқы инспекция жағдайында) немесе № 4 қосымшаға (қайталама (бақылау) инспекция жағдайында) сәйкес нысан бойынша есеп жасауды қамтамасыз етеді.

Инспекциялық есепте жазылған инспекция нәтижелерінің дұрыстығы үшін жауапкершілік инспекциялық топтың құрамына кіретін фармацевтикалық инспекторларға жүктеледі.

27. Материалдардың немесе өнімдердің үлгілерін іріктеп алған жағдайда инспекциялық есеп сынақ зертханасынан (орталығынан) оларды зерттеу (сынау) нәтижелерін алғаннан кейін жасалады. Бұл ретте осы Қағидалардың 26-тармағында көрсетілген 30 күндік мерзім жетекші фармацевтикалық инспектор көрсетілген зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелерін алған күннен бастап есептеле бастайды.

Есеп екі данада жасалады:

есептің бірінші данасы инспекцияланатын субъектіге қол қойылған күнінен бастап күнтізбелік 5 күннен кешіктірілмей жіберіледі,

екінші дана – инспекцияны ұйымдастырған мүше мемлекеттің уәкілетті органына, ол одан әрі оның кемінде 5 жыл сақталуын қамтамасыз етеді.

Фармацевтикалық инспекцияны жүргізуге жауапты уәкілетті орган немесе ветеринариялық фармацевтикалық инспекторат және инспекциялық топтың құрамына кіретін фармацевтикалық инспекторлар инспекция құжаттарындағы ақпараттың сақталуын және құпиялылығын қамтамасыз етеді.

VI. Инспекция нәтижелері бойынша кейінгі бақылау

28. Егер инспекция жүргізу кезінде сәйкессіздіктер анықталған жағдайда, ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы инспекцияланатын субъект есепті алған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірмей инспекцияны ұйымдастырған уәкілетті органға түзету және алдын алу іс – қимылдарының жоспарын (САРА – "corrective and preventive action") (бұдан әрі – САРА-жоспар) және оның орындалуы туралы есепті олардың орындалу фактісін растайтын материалдармен қоса, жетекші фармацевтикалық инспектор және инспекцияны жүргізген инспекциялық топтың барлық мүшелері таныстыруға тиіс жауап жібереді.

САРА-жоспармен және оның орындалуы туралы есеппен жауап алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде уәкілетті орган (уәкілетті ұйым) немесе

ветеринариялық фармацевтикалық инспекторат ондағы ақпаратты бағалауды жүзеге асырады және бұрын жүргізілген инспекция барысында анықталған сәйкессіздіктердің жойылғанын растау мақсатында қайталама (бақылау) инспекциясын орындайды.

Бастапқы инспекцияны жүргізуге жауапты уәкілетті органның (уәкілетті ұйымның) немесе ветеринариялық фармацевтикалық инспектораттың шешімі бойынша қайталама (бақылау) инспекция бастапқы инспекция барысында анықталған сәйкессіздіктерді жою мақсатында инспекцияланатын субъект ұсынған құжаттарды құжаттамалық инспекциялау (объектіге бармай) немесе объектіге көшпелі инспекциялау әдісімен жүргізілуі мүмкін.

29. САРА-жоспарды бағалауды және оның орындалуы туралы есепті орындауға бастапқы инспекцияны жүргізген инспекциялық топтың мүшелері қатысады. Өндірушінің (резидент еместің) қайтадан көшпелі (бақылау) инспекциясын ұйымдастыруы осы Қағидалардың III бөлімінде көзделген тәртіппен фармацевтикалық инспекторлары бастапқы инспекцияны жүргізген мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспекторларының қатысуымен жүзеге асырылады.

Қайталама көшпелі (бақылау) инспекцияны жүргізу күнін бастапқы инспекцияны жүргізуге жауапты уәкілетті орган (уәкілетті ұйым) немесе ветеринариялық фармацевтикалық инспекторат айқындайды.

САРА-жоспарды, оның орындалуы туралы есепті бағалау нәтижелері және қайталама (бақылау) инспекцияның нәтижелері осы Қағидалардың V бөлімінде көзделген тәртіппен инспекцияланатын субъектіге жеткізіледі.

Қайталама (бақылау) инспекцияның көлемі анықталған сәйкессіздіктерге, сондай-ақ түзету және алдын алу іс-қимылдарына сәйкес келуге тиіс.

30. Егер ветеринариялық дәрілік заттардың айналымы саласындағы инспекцияланатын субъекті оларға бағалау жүргізген инспекциялық топ жеткілікті деп таныған түзету және алдын алу іс-әрекеттерінің орындалуын растайтын құжаттамалық куәліктерді ұсынған жағдайда, қайталама көшпелі (бақылау) инспекция жүргізілмеуі мүмкін.

31. Уәкілетті орган инспекциялық есепке қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 35 күннен аспайтын мерзімде сертификат беру (беруден бас тарту) туралы шешім қабылдайды.

32. Уәкілетті орган сертификатты ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы субъект барлық сыни және елеулі сәйкессіздіктерді, сондай-ақ егер жиынтығында олар елеулі сәйкессіздіктерді білдіретін болса, өзге де сәйкессіздіктерді жойған жағдайда, сертификат беру туралы шешім қабылдаған күннен бастап күнтізбелік 10 күннен кешіктірілмейтін мерзімде береді.

VII. Сертификатты беру, беруден бас тарту, оның қолданылуын тоқтата тұру, қайта бастау және тоқтату тәртібі

33. Уәкілетті орган инспекция нәтижелері бойынша сертификатты беруді, беруден бас тартуды, тоқтата тұруды, қайта бастауды, қолданылуын тоқтатуды қамтамасыз етеді.

34. Сертификат сертификаттың қолданылу кезеңінде инспекция жүргізу сәтіндегі өндірістік алаңның мәртебесін көрсетеді. Сертификаттың қолданылу мерзімі сертификатта бұл туралы тиісті жазба болған кезде тәуекелдерді басқарудың тиісті қағидаттарын пайдаланған кезде қысқартылуы мүмкін.

35. Уәкілетті органның инспекция тағайындау, сертификаттарды беру, беруден бас тарту, олардың қолданысын тоқтата тұру, қайта бастау және тоқтату туралы шешімдері мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен құжатталады.

36. Сертификатты беру мерзімі соңғы инспекцияның соңғы күнінен кейін 85 күнтізбелік күннен аспауы тиіс.

37. Сертификат беруден бас тарту үшін негіздер:

инспекцияланатын субъектінің Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келмеуі;

инспекцияланатын субъектінің осы Қағидалардың 28-тармағында белгіленген мерзімде САРА-жоспарды, оның орындалуы туралы есепті және анықталған сәйкессіздіктерді жою куәліктерін ұсынбауы;

инспекцияланатын субъектінің қайтадан көшпелі (бақылау) инспекциядан бас тартуы.

Сертификат беруден бас тартылған жағдайда уәкілетті орган инспекцияланатын субъектіні мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен бас тарту себептерін көрсете отырып, қабылданған шешім туралы жазбаша хабардар етеді.

38. Инспекция жүргізу кезінде тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сыни сәйкессіздіктер анықталған жағдайда уәкілетті орган бұрын берілген сертификаттың қолданылуын тоқтата тұру немесе тоқтату туралы шешім қабылдай алады, бұл туралы инспекция аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде тексерілген субъектіні, сондай-ақ басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және Еуразиялық экономикалық комиссияны жазбаша хабардар етеді.

Бұрын тоқтатыла тұрған сертификаттың қолданылуын қайта бастау туралы шешім САРА-жоспарды, оның орындалуы туралы есепті және анықталған сәйкессіздіктерді жою куәліктерін қарау қорытындылары бойынша қабылданады.

39. Уәкілетті орган инспекцияланатын субъект уәкілетті органның талабы (нұсқамасы) бойынша инспекциядан өтуден бас тартқан жағдайда, сондай-ақ өзге мүше мемлекеттің уәкілетті органы сертификат беруден бас тартқан жағдайда, бұрын берілген сертификаттың қолданылуын тоқтату туралы шешім қабылдайды.

Фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
№ 1 ҚОСЫМША
(нысан)

Ветеринариялық дәрілік заттар өндірісін инспекциялау БАҒДАРЛАМАСЫ

(кәсіпорынның және инспекцияланатын өндірістік алаңның,
өндіріс, сапаны бақылау сатыларының, дәрілік нысанның атауы)

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне

Фармацевтикалық инспекция жүргізу үшін негіздеме

Фармацевтикалық инспекцияның мақсаты

3. Фармацевтикалық инспекцияның саласы _____

Фармацевтикалық инспекция жүргізілетін күні мен орны _____

Инспекциялық топ құрамы _____

Инспекциялау объектілері (Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының бөлімдеріне сәйкес)

I бөлім. Негізгі талаптар	
1. Фармацевтикалық сапа жүйесі	
Сапа жөніндегі нұсқаулық	
Басшылықтың жауапкершілігі мен міндеттері	
Басшылық тарапынан талдау	
Жеткізушілермен және мердігерлермен жұмыс жүйесі	
Өзгерістерді басқару жүйесі	
Ауытқулармен және сәйкессіздіктермен жұмыс	
Түзетуші және ескертуші іс-қимыл жүйесі	
Өнімді айналымға шығару жүйесі	
Өнім сапасына шолу	
Сапа үшін тәуекелдерді басқару жүйесі	
2. Персонал	
Ұйымдық құрылым	
Негізгі персонал	
Оқыту жүйесі	
Персоналдың гигиенасы	
Консультанттар	
3. Үй-жайлар мен жабдықтар	
3.1. Үй-жайлардың, жабдықтардың және инженерлік желілердің жобасы мен сыныпталуы	
3.2. Мониторинг, тазарту және қызмет көрсету	
3.3. Қойма, өндірістік және қосалқы аймақтар	

3.4. Сапаны бақылау аймақтары	
4. Құжаттама	
4.1. Құжаттаманы және жазбаларды басқару	
4.2. Құжаттарды сақтау	
4.3. Рәсімдер мен жазбалар	
5. Өндіріс	
5.1. Тоғыспалы контаминацияның алдын алу	
5.2. Процестер мен тазарту рәсімдерінің валидациясы	
5.3. Бастапқы және қаптама материалдары	
5.4. Технологиялық процесс және өндіріс процесіндегі бақылау	
5.5. Қаптама	
5.6. Өндірістік құжаттама және жазбалар	
5.7. Дайын өнім: сақтау және өткізу	
5.8. Сәйкес келмейтін өніммен жұмыс	
6. Сапаны бақылау	
Сапаны бақылау жүйесі	
Сапаны бақылау жөніндегі құжаттама	
Үлгілерді іріктеу	
Ыдыс, реактивтер, стандартты үлгілер	
Зерттеулер (сынақ) жүргізу	
OOS / OOT нәтижелерін алған кездегі рәсімдер	
Бақылау және архив үлгілері	
Тұрақтылықты ағымдағы зерттеу (сынау) бағдарламасы	
Зерттеу (сынау) әдістемелерінің валидациясы мен трансфері	
7. Басқа тұлғаға орындау үшін берілетін қызмет (аутсорсинг)	
8. Наразылықтар, сападағы ақаулар және өнімге пікірлер	
9. Өзіндік инспекция	
II бөлім. Бастапқы материалдар ретінде пайдаланылатын фармацевтикалық субстанцияларға қойылатын негізгі талаптар	
III бөлім. Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларына байланысты құжаттар	
№ 1 қосымша. Стерильді ветеринариялық дәрілік заттар өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 2 қосымша. Биологиялық (оның ішінде иммунобиологиялық) фармацевтикалық субстанциялар мен ветеринариялық дәрілік препараттар өндірісіне қойылатын талаптар	

№ 3 қосымша. Радиофармацевтикалық ветеринариялық дәрілік заттар өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 4 қосымша. Ветеринариялық (иммунобиологиялық ветеринариялық дәрілік заттардан басқа) дәрілік заттар өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 5 қосымша. Иммунобиологиялық ветеринариялық дәрілік заттар өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 6 қосымша. Ветеринариялық газдар өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 7 қосымша. Өсімдіктен алынатын ветеринариялық дәрілік заттар өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 8 қосымша. Бастапқы және қаптама материалдарының үлгілерін іріктеуге қойылатын талаптар	
№ 9 қосымша. Сұйық және жұмсақ дәрілік нысандардың өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 10 қосымша. Ингаляциялар үшін қысым астындағы дозаланған аэрозольдік ветеринариялық дәрілік препараттар өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 11 қосымша. Компьютерлендірілген жүйелерге қойылатын талаптар	
№ 12 қосымша. Ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінде иондаушы сәулеленуді пайдалануға қойылатын талаптар	
№ 13 қосымша. Клиникалық зерттеулерге арналған дәрілік препараттарға қойылатын талаптар	
№ 14 қосымша. Донорлық қаннан немесе плазмадан алынатын ветеринариялық дәрілік препараттар өндірісіне қойылатын талаптар	
№ 15 қосымша. Сыныпталу мен валидацияға қойылатын талаптар	
№ 16 қосымша. Өнім сериясын шығару мақсатында уәкілетті тұлғаның оның сәйкестігін растауына қойылатын талаптар	
№ 17 қосымша. Параметрлер бойынша шығаруға қойылатын талаптар	
№ 18 қосымша. Бақылау және архив үлгілеріне қойылатын талаптар	

Инспекция жүргізу графигі

Басталатын күні, уақыты ¹	Фармацевтикалық инспекцияны жүргізу кезеңдері ²	Инспектор(лар)дың ТАӘ
	1. Кіріспе кеңес	
	2. Сапа жүйесімен танысу	

	3. Қойма мен өндірістік аймақтарды қарау	
	4. Инженерлік жүйелер мен қосалқы аймақтарды қарау	
	5. Сапаны бақылау аймақтарын қарау	
	6. Сапа жүйесінің құжаттамасын тексеру	
	7. Персоналды оқыту және олардың гигиенасы жөніндегі құжаттаманы тексеру	
	8. Өндірістік құжаттаманы тексеру	
	9. Сапаны бақылау жөніндегі құжаттаманы тексеру	
	10. Инспекциялық топтың кеңесі	
	11. Қорытынды кеңес	

Инспекция күндерінің саны (ұзақтығы) ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің түрі мен күрделілігіне байланысты өзгеруі мүмкін.

2 Инспекция жүргізу кезеңдерінің шамамен мазмұны келтірілген.

Фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
№ 2 ҚОСЫМША
(нысан)

БАҚЫЛАУ ПАРАҒЫ

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының тармақтары	бақылау сұрағы	Инспекцияланатын объектіні сәйкестендіру	Сәйкестік туралы ақпарат (куәліктер)	Сәйкессіздік туралы ақпарат (куәліктер)
1	2	3	4	5

Фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
№ 3 ҚОСЫМША
(нысан)

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі тұрғысынан ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің фармацевтикалық инспекциясын жүргізу туралы ЕСЕП

_____ ЖЫЛҒЫ " " _____

№ XX – YYY-GMP/20NN¹

сәйкес

(фармацевтикалық инспекция жүргізуге негіз болған құжаттың атауы, күні және №)
_____ " " бастап _____ " " аралығында

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі тұрғысынан

(ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы инспекцияланатын субъектінің атауы)

(инспекцияланатын өндірістік алаңның орналасқан жерінің мекенжайы)

ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің фармацевтикалық инспекциясын мынадай құрамдағы фармацевтикалық инспекторлар тобы өткізді:

жетекші фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы.

Мыналар белгіленді:

Жүргізілген фармацевтикалық инспекция туралы есептің есептік нөмірі мына схема бойынша қалыптастырылады, мұнда:

XX – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің 2 таңбалы әріптік халықаралық коды;

ҮҮҮ – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен есепке берілген нөмір;

GMP – Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидалары;
20NN – фармацевтикалық инспекция өткізілген жыл.

Өндіруші өз қызметін мыналардың негізінде жүзеге асырады

(Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің немесе үшінші елдің заңнамасына

сәйкес қызметтің осы түріне рұқсат беретін құжаттың нөмірін, қолданылу мерзімін,

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының

немесе құжатты берген үшінші елдің құзыретті органының атауын көрсету)

Өндірісі инспекция жүргізу үшін мәлімделген ветеринариялық дәрілік заттардың тізбесі

P/c №	Ветеринариялық дәрілік заттың сауда атауы	Ветеринариялық дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе ол болмаған кезде жалпы қабылданған (топтастырушы) атауы	Дәрілік нысаны (бар болса) және дозасы	Өндіріс сатылары ⁴
-------	---	--	--	-------------------------------

Инспекцияланатын субъект қызметінің түрлері

Фармацевтикалық субстанциялар өндірісі	
Ветеринариялық дәрілік препараттар өндірісі	
Аралық немесе өлшеп оралмаған ("балк") ветеринариялық дәрілік заттар өндірісі	
Қаптама (бастапқы / қайталама)	
Ветеринариялық дәрілік заттар сериясын шыққанда бақылау	
Ветеринариялық дәрілік заттың сериясын (партиясын) өткізуге шығару	
Өзге (көрсету)	

Инспекцияланатын субъектінің қысқаша сипаттамасы:

(географиялық орнын, қызметі осы объект шығаратын өнімнің сапасына әсер етуі мүмкін бірқатар басқа өндірістердің болуын көрсету)

Алдыңғы фармацевтикалық инспекцияның күні ⁵: _____

4 Ветеринариялық дәрілік затты өндіруге фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы өтінішке сәйкес ветеринариялық дәрілік затты өндірудің барлық сатылары.

5 Фармацевтикалық инспекция жүргізілген жағдайда.

Алдыңғы фармацевтикалық инспекцияны жүргізген фармацевтикалық инспекторлар⁷:

жетекші фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы.

Алдыңғы фармацевтикалық инспекцияның нәтижелері мен ескертулері⁷:

Алдыңғы фармацевтикалық инспекция уақытынан бері болған негізгі өзгерістер⁷:

Фармацевтикалық инспекцияның мақсаты: ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін растау.

Инспекцияланатын субъектінің фармацевтикалық инспекция жүргізуге қатысатын персоналы:

(инспекцияланатын объектінің жауапты лауазымды адамдарының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы)

Фармацевтикалық инспекция жүргізу үшін инспекцияланатын субъект инспекциялық топқа қосымша ұсынған құжаттар тізбесі:

Фармацевтикалық инспекцияның нәтижелері:

1. Фармацевтикалық сапа жүйесі _____
 2. Персонал _____
 3. Үй-жайлар мен жабдықтар _____
 4. Құжаттама _____
 5. Өндіріс _____
 6. Сапаны бақылау _____
 7. Басқа ұйымға орындау үшін берілетін қызмет (аутсорсинг) _____
-

Наразылықтар, сападағы ақаулар және өнімге пікірлер _____

Өзіндік инспекция _____

Өнімді өткізу және тасымалдау _____

Өндірістік алаңның негізгі дерекнамасын бағалау _____

Әртүрлі _____

13. Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына анықталған сәйкессіздіктердің тізбесі ⁶

Р/с №	Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының тармағы	Анықталған сәйкессіздіктің толық сипаттамасы	Сәйкессіздіктің жіктелуі
1	2	3	4

Фармацевтикалық сапа жүйесі
Персонал
Үй-жайлар мен жабдықтар
Құжаттама

6 Барлық анықталған сәйкессіздіктер осы құжаттың тармақтарына сілтеме жасай отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 03 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес бағаланады.

Өндіріс
Сапаны бақылау
7. Басқа ұйымға орындау үшін берілетін қызмет (аутсорсинг)
8. Наразылықтар, сападағы ақаулар және өнімге пікірлер
Өзіндік инспекции
Жүргізілген фармацевтикалық инспекцияның нәтижесінде инспекциялық есепте баяндалған және жіктелген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкессіздіктер анықталды, барлығы: ____, оның ішінде: - мүлдем сәйкес келмейді ⁷ – ____ - біршама сәйкес келмейді ⁸ – ____ - өзге ⁹ – ____

Инспекциялық есеп даналарының саны және оларды алушылар	1-данасы – _____ (ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы инспекцияланатын субъектінің атауын көрсету, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет / үшінші ел) 2-данасы – _____ (уәкілетті органның атауын көрсету Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет)
---	--

14. Қорытынды.

_____ ветеринариялық дәрілік заттар өндірісі
(инспекцияланатын субъектінің атауы)

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына _____ .

(сәйкес келеді/ сәйкес келмейді)

7 Жануарлардың немесе адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті ветеринариялық дәрілік затты өндіру мүмкіндігінің елеулі қатерін туғызатын немесе әкеп соғатын сәйкессіздіктер.

8 Сыни деп жіктеуге болмайтын сәйкессіздіктер, бірақ:

осы ветеринариялық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келмейтін ветеринариялық дәрілік затты өндіруге әкелді немесе өндіруге әкелуі мүмкін;

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларынан айтарлықтай ауытқуды көрсетеді;

Еуразиялық экономикалық одақ құқығына кіретін ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы халықаралық шарттардың немесе өзге де актілердің талаптарынан айтарлықтай ауытқуды көрсетеді;

инспекцияланатын субъектінің біртекті сападағы ветеринариялық дәрілік заттарды сериялық шығаруды жүзеге асыруға қабілетсіздігін немесе инспекцияланатын субъектінің уәкілетті тұлғасының өзінің лауазымдық міндеттерін орындауға қабілетсіздігін көрсетеді;

сәйкессіздіктердің тіркесімі, олардың ешқайсысы маңызды емес, бірақ жиынтықта айтарлықтай сәйкессіздіктерді білдіреді және түсіндіріліп, бекітілуі керек.

9 Сыни немесе елеулі ретінде жіктелмейтін, бірақ Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарынан ауытқуды көрсететін сәйкессіздіктер.

Есепті инспекциялық топ мүшелері жасады және қол қойды:

жетекші фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы.

Күні: 20 жылғы " _____ " _____

Фармацевтикалық инспекциялар
жүргізу қағидаларына
№ 4 ҚОСЫМША

**Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі тұрғысынан ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің құжаттық немесе көшпелі қайталама (бақылау) фармацевтикалық инспекциясын жүргізу туралы есептің
НЫСАНЫ**

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі тұрғысынан ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің

құжаттық/көшпелі (керегінің астын сызу керек) қайталама (бақылау) фармацевтикалық инспекциясын жүргізу туралы

ЕСЕП

_____ жылғы " " _____

№ _____ 10

_____ сәйкес
(фармацевтикалық инспекция жүргізуге негіз болған құжаттың атауы,
күні және №)

_____ " " бастап _____ " " аралығында

құжаттық/көшпелі (керегінің астын сызу керек) инспекциялау әдісімен

(ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы инспекцияланатын субъектінің атауы)

(инспекцияланатын өндірістік алаңның орналасқан жерінің мекенжайы)

ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің фармацевтикалық қайталама (бақылау) инспекциясын мынадай құрамдағы фармацевтикалық инспекторлар тобы өткізді:

жетекші фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы.

10 Қайталама (бақылау) фармацевтикалық инспекцияны жүргізу туралы есептің есептік нөмірі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен қалыптастырылады.

Қайталама (бақылау) фармацевтикалық инспекцияны жүргізу мақсаты: бұрын жүргізілген фармацевтикалық инспекция барысында анықталған сәйкессіздіктердің жойылғанын растау.

Алдыңғы фармацевтикалық инспекция туралы мәліметтер:

1. Алдыңғы фармацевтикалық инспекция жүргізілген күн (күндер):

_____ " " бастап _____ " " аралығында.

2. Жүргізілген фармацевтикалық инспекция туралы есептің нөмірі мен күні (нәтижелері бойынша САРА-жоспар және оның орындалуы туралы есеп ұсынылған инспекция): _____ жылғы " " _____ № XX – YYY-GMP/20NN (Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық дәрілік заттар айналымын реттеу қағидаларына № 26 қосымшаға сәйкес Фармацевтикалық инспекциялар жүргізу

қағидаларына № 3 қосымшада көзделген схема бойынша есепке берілген фармацевтикалық инспекция туралы есептің есептік нөмірін көрсету).

3. Алдыңғы фармацевтикалық инспекцияны жүргізген инспекциялық топтың құрамы (оның нәтижелері бойынша САРА-жоспар және оның орындалуы туралы есеп ұсынылған инспекция):

жетекші фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы.

4. Алдыңғы фармацевтикалық инспекцияның нәтижелері мен ескертулері (оның нәтижелері бойынша САРА-жоспар және оның орындалуы туралы есеп ұсынылған инспекция):

анықталған сәйкессіздік _____, оның ішінде :

(жалпы саны)

- мүлдем сәйкес келмейді – ___;

- біршама сәйкес келмейді – ___;

- өзге – ___.

Инспекцияланатын аймақтар: ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің фармацевтикалық қайталама (бақылау) инспекциясы ___ жылғы "___" _____ инспекциялау бағдарламасына сәйкес мына әдіспен жүргізілді

құжаттық инспекциялау

барып инспекциялау

Фармацевтикалық қайталама (бақылау) инспекцияны жүргізуге қатысатын инспекцияланатын субъектінің персоналы:

(инспекцияланатын объектінің жауапты лауазымды адамдарының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы)

Өткізілген фармацевтикалық қайталама (бақылау) инспекцияның нәтижелері:

Сәйкессіздіктер тізбесі және олардың біліктілігі	Сәйкессіздікті жою туралы мәліметтер (іс-шараның қысқаша мазмұны, растайтын құжат)	Сәйкессіздіктерді жоюды бағалау
--	--	---------------------------------

1-данасы – _____ (ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы инспекцияланатын субъектінің атауын)
--

Инспекциялық есеп даналарының саны және оларды алушылар	көрсету, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет / үшінші ел) 2-данасы – _____ (уәкілетті органның атауын көрсету Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет)
---	--

Қорытынды:

_____ ветеринариялық дәрілік заттар өндірісі
(инспекцияланатын субъектінің атауы)

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына _____ .

(сәйкес келеді/ сәйкес келмейді)

Есеп ветеринариялық дәрілік заттар өндірісінің алдыңғы фармацевтикалық инспекциясын жүргізу туралы есептің ажырамас бөлігі болып табылады, оның нәтижелері бойынша САРА-жоспар және оның орындалуы туралы есеп ұсынылды.

Есепті инспекциялық топ мүшелері жасады және қол қойды:

жетекші фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы;

фармацевтикалық инспектор, лауазымы және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы, инспектордың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қолы.

Күні: 20 жылғы " _____ " _____

Еуразиялық экономикалық
одақтың кедендік аумағында
ветеринариялық дәрілік
заттар айналымын реттеу
қағидаларына
№ 27 ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық одақтың ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы фармацевтикалық инспекторларына қойылатын ТАЛАПТАР

I. Жалпы ережелер

1. Еуразиялық экономикалық одақтың ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы фармацевтикалық инспекторының мәртебесі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының немесе ветеринариялық дәрілік заттар айналымы саласындағы сараптама мекемесінің (бұдан әрі – тиісінше – уәкілетті орган, мүше мемлекет, Одақ)аттестаттаудан (қайта аттестаттаудан) өткен және:

Биология, Биотехнология, ветеринария, медицина, фармацевция, химиялық технология немесе химия саласындағы жоғары білім (бағыттардың бірі бойынша) жоғары білімі; дәрілік заттарды өндіру, немесе өндірісті инспекциялау, немесе сапасын қамтамасыз ету, немесе сапасын бақылау саласында кемінде 3 жыл еңбек өтілі; қосымша бейіндік білімінің болуын немесе кемінде 60 академиялық сағат біліктілігін арттыру курстарынан өткенін (тиісті өндірістік практика мәселелері бойынша аттестаттауға (қайта аттестаттауға) өтінім берген күнге дейін 5 жылдан кешіктірмей) растайтын құжаты (диплом, сертификат, куәлік және басқалар) бар қызметкеріне берілуі мүмкін.

2. Қызметкерлерді (фармацевтикалық инспекторларды) аттестаттау (қайта аттестаттау) кезінде мыналар ескерілуі тиіс:

қызметкердің (фармацевтикалық инспектордың) кәсіптік даярлық деңгейі;

қызметкердің (фармацевтикалық инспектордың) өзіне жүктелген міндеттерді орындауға қатынасы;

кәсіби қызметте қол жеткізілген нәтижелер;

қызметкердің (фармацевтикалық инспектордың) кәсіби білімі мен дағдыларының фармацевтикалық инспекторға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестік дәрежесі, сондай-ақ қызметкердің (фармацевтикалық инспектордың) жеке және іскерлік қасиеттерінің сипаттамасы;

қызметкердің (фармацевтикалық инспектордың) қызметтік тәртіпті сақтауы туралы, оған аттестаттау басталғанға дейінгі соңғы 5 жыл ішінде немесе қайта аттестаттау жүргізілген жағдайда алдыңғы аттестаттау өткізілген кезден бастап көтермелеу шараларын қолдану және оған тәртіптік жазалар қолдану туралы мәліметтер.

3. Аттестатталатын қызметкер (фармацевтикалық инспектор):

дәрілік заттарды өндіру, сапасын қамтамасыз ету және сапасын бақылау саласындағы қызметке;

дәрілік заттарды өндіру жөніндегі кәсіпорындардың фармацевтикалық инспекцияларын, оның ішінде ветеринариялық дәрілік заттарды өндіру ерекшеліктерін жүргізу рәсімдеріне;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының ережелеріне қатысты сұрақтарға жауап бере алуы тиіс.

4. Аттестатталатын қызметкер (фармацевтикалық инспектор) топ құрамында немесе жеке тәртіппен жазбаша тестілеуден өтуге тиіс, оған 120 минуттан аспайтын уақыт бөлінеді. Егер қызметкер (фармацевтикалық инспектор) тест сұрақтарының кемінде 80 %-ына дұрыс жауап берсе, тест сәтті өтті деп саналады.

5. Ауызша әңгімелесу нысанындағы білімді бақылау жеке тәртіппен ғана жүргізіледі, әңгімелесуге 30 минуттан аспайтын уақыт бөлінеді. Егер қызметкер (

фармацевтикалық инспектор) өзіне қойылған сұрақтардың кемінде 80 %-ына дұрыс жауап берсе, сұхбат сәтті өтті деп саналады.

6. Білімін бақылаудан өту кезінде қызметкерге (фармацевтикалық инспекторға) мүше мемлекеттердің заңнама актілерін, Одақ құқығын құрайтын халықаралық шарттарды және актілерді, байланыс құралдарын немесе компьютерлік техниканы пайдалануға, аттестаттау (қайта аттестаттау) аяқталғанға дейін үй-жайдан шығып кетуге тыйым салынады. Көрсетілген талаптар бұзылған кезде қызметкер (фармацевтикалық инспектор) аттестаттаудан (қайта аттестаттаудан) шығарылады және аттестаттау (қайта аттестаттау) критерийлеріне сәйкес келмейді деп танылады.