

## **О Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 года № 140

### **О Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза**

В соответствии с пунктом 9 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и пунктом 57 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Утвердить прилагаемые Правила регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила).

2. Установить, что:

а) регистрация диагностических средств ветеринарного назначения и связанные с ней процедуры, а также иные процедуры, необходимые для выпуска таких средств в обращение, предусмотренные законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), начатые и не завершённые на дату вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов;

б) регистрационные удостоверения диагностических средств ветеринарного назначения и иные документы, необходимые для выпуска таких средств в обращение, выданные до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения или в соответствии с подпунктом "а" настоящего пункта, действительны в течение сроков, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, но не позднее 31 декабря 2028 г.;

в) регистрационные досье диагностических средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, подлежат приведению в соответствие с Правилами до 31 декабря 2028 г.;

г) допускается обращение на таможенной территории Союза до 31 декабря 2028 г.:

диагностических средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, с учетом условий, предусмотренных пунктом 185 Правил;

диагностических средств ветеринарного назначения, выпускаемых в обращение в соответствии с иными процедурами, предусмотренными законодательством государств-членов, до завершения процедуры их регистрации, осуществляемой в порядке, предусмотренном Правилами;

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

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

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

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

регистрации диагностического средства ветеринарного назначения;

подтверждении регистрации диагностического средства ветеринарного назначения;

внесении в регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения изменений;

приведении регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения в соответствие с требованиями Правил;

признании регистрации диагностического средства ветеринарного назначения;

инспектировании производства диагностических средств ветеринарного назначения

;

б) определить органы, уполномоченные на осуществление регистрации диагностических средств ветеринарного назначения, иных связанных с ней процедур и (или) инспектирование производства диагностических средств ветеринарного назначения, и проинформировать об этом Комиссию;

в) совместно с Комиссией проработать вопрос о дополнении перечня случаев, при которых допускается ввоз на таможенную территорию Союза незарегистрированного в Союзе диагностического средства ветеринарного назначения, которое произведено в третьей стране, и по качеству превышает соответствующие характеристики диагностических средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в Союзе, и представить предложения о внесении изменений в Правила.

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

по истечении 24 месяцев с даты вступления настоящего Решения в силу – для Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации;

по истечении 48 месяцев с даты вступления настоящего Решения в силу – для Кыргызской Республики.

*Члены Совета Евразийской экономической комиссии:*

*От Республики Армения Республики Беларусь Республики Казахстан Кыргызской Республики Российской Федерации*

*М. Григорян*

*И. Петришенко*

*С. Жумангарин*

*А. Касымалиев*

*А. Оверчук*

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии

от 23 сентября 2022 г. № 140

## **ПРАВИЛА**

**регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза**

### **I. Общие положения**

#### **1. Область применения**

1. Настоящие Правила определяют порядок регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения, не вступающих в непосредственный контакт с животными, на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз).

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

2. Настоящие Правила распространяются на производителей диагностических средств ветеринарного назначения, правообладателей таких средств (их

представителей, действующих на основании документа, заверенного в установленном порядке), уполномоченные в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения органы государств-членов, подведомственные этим органам экспертные учреждения государств-членов, организации, осуществляющие реализацию диагностических средств ветеринарного назначения, и другие субъекты обращения таких средств.

Настоящие Правила не применяются в отношении диагностических средств ветеринарного назначения, потребность в которых возникает в условиях военных действий, в чрезвычайных ситуациях, для диагностики экзотических, а также иных болезней, требующих безотлагательных мер в соответствии с законодательством государств-членов, а также разработанных по заданию органов государственной власти государств-членов, уполномоченных в области безопасности и обороны, и обращение которых регулируется законодательством государств-членов.

## **2. Цель принятия**

3. Настоящие Правила приняты для обеспечения функционирования рынка диагностических средств ветеринарного назначения в рамках Союза посредством:

а) реализации единых подходов к регистрации диагностических средств ветеринарного назначения;

б) обеспечения единства обязательных требований к качеству диагностических средств ветеринарного назначения на территориях государств-членов и их соблюдения;

в) реализации единых подходов к созданию системы обеспечения качества диагностических средств ветеринарного назначения;

г) принятия мер, необходимых для защиты потребителя от использования некачественных, фальсифицированных и контрафактных диагностических средств ветеринарного назначения.

## **3. Определения**

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

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

"вторичная упаковка" упаковка, в которую помещается средство в первичной упаковке. Вторичная упаковка является потребительской при поступлении средств в данной упаковке потребителю;

"дата выпуска серии средства" – дата подписания уполномоченным лицом производителя средства документа (разрешения на реализацию серии средства), подтверждающего соответствие серии средства требованиям, установленным

лицензией на производство средств и (или) сертификатом соответствия производства средств требованиям настоящих Правил, регистрационным досье средства;

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

"инспекция" – деятельность уполномоченного органа, осуществляемая в целях оценки соответствия производства средств требованиям настоящих Правил;

"инструкция по использованию средства" – документ, сопровождающий зарегистрированное средство, регламентирующий порядок его использования, а также содержащий информацию о свойствах этого средства;

"качество средства" – соответствие средства требованиям нормативного документа на средство по показателям качества, обуславливающее пригодность его использования в соответствии с целевым назначением;

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

"некачественное средство" – средство, не соответствующее требованиям нормативного документа на средство;

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

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

"первичная упаковка" – упаковка, непосредственно соприкасающаяся со средством. Первичная упаковка является потребительской при поступлении средства в данной упаковке потребителю;

"правообладатель средства" – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают

правами на зарегистрированное средство, регистрационное досье средства (включая результаты предрегистрационных исследований (испытаний) средства, технологию производства средства) и несут ответственность за качество средства;

"предрегистрационные исследования (испытания) средства" – исследования (испытания), проводимые в целях оценки качества представляемого для регистрации средства;

"производитель средств" – организация, осуществляющая деятельность по производству, хранению, реализации и передаче средств;

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

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

"реализация средств" – оптовая и (или) розничная торговля средствами;

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

"регистрационный номер" – кодовое обозначение, присваиваемое средству при его регистрации;

"реестр средств Союза" – реестр зарегистрированных средств Союза, не вступающих в непосредственный контакт с животными, представляющий собой общий информационный ресурс, содержащий сведения о средствах, в отношении которых осуществлены регистрация или иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с настоящими Правилами, формируемый с использованием средств интегрированной информационной системы Союза;

"рекламация на средство" - претензия субъекта обращения средства к качеству средства, которая направляется в письменной форме в адрес производителя средства и в адрес референтного органа по регистрации средства;

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

"риски, связанные с использованием средства" – риски, связанные с качеством средства, для здоровья животных или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду и здоровье человека;

"серия средства" – средство, произведенное в результате одного технологического цикла;

"средство" – диагностическое средство ветеринарного назначения, представляющее собой реагент (реактив) или комплект (набор) специально подобранных реагентов (

реактивов), не вступающее в непосредственный контакт с животными, используемое *in vitro* для выявления патогенов, оценки иммунного статуса и физиологического состояния организма животного;

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

"торговое наименование" – наименование средства, которое присвоено правообладателем средства и под которым зарегистрировано средство;

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

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

"экспертное заключение" – документ, содержащий результаты экспертизы качества средства с заключением о возможности (невозможности) регистрации средства, подтверждения его регистрации, внесения в регистрационное досье средства изменений, приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил, подготовленный экспертным учреждением по поручению референтного органа по регистрации;

"экспертное учреждение" – организация, подведомственная уполномоченному органу, проводящая экспертизу средства в рамках регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и обращением средства.

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

## **II. Производство, хранение, транспортировка, реализация и уничтожение средств**

5. Производство средств, находящихся в обращении на таможенной территории Союза, должно соответствовать требованиям, изложенным в приложении № 1.

6. Производство средств на таможенной территории Союза осуществляется на основании:

а) лицензии на производство средств, выдаваемой уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

б) сертификата соответствия производства средств требованиям настоящих Правил, выдаваемого уполномоченным органом не более чем на 3 года (начиная с даты последнего дня последней инспекции производства) для каждой производственной

площадки, на которой осуществляется производство средства, по форме согласно приложению № 2 (далее – сертификат).

7. На таможенной территории Союза запрещается производство и реализация:

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

б) средств, содержащих живые патогены (за исключением случаев, когда указанное не применимо для конкретного средства);

в) фальсифицированных и контрафактных средств.

8. Хранение, транспортировка и реализация средств осуществляются при соблюдении следующих требований:

а) персонал, вовлеченный в деятельность по хранению, транспортировке и реализации средств, обладает необходимой квалификацией по состоянию на день начала выполнения своих должностных обязанностей, а также осуществляет необходимые процедуры, связанные с гигиеной труда и личной гигиеной;

б) средства хранятся отдельно от другой продукции, способной оказать на них влияние, защищены от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов, способных оказать негативное воздействие на качество средств;

в) средства, требующие специальных условий хранения, хранятся в этих условиях с применением соответствующих мер безопасности и при необходимости защищены от неправомерного доступа;

г) отгрузка средств организована таким образом, чтобы средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (правило FEFO – "first expire first out");

д) средства, срок годности которых истек, незамедлительно изымаются из обращения либо путем расположения их в специальное помещение или зону хранения, либо путем использования электронных средств, обеспечивающих необходимую изоляцию;

е) помещения, предназначенные для хранения средств, должны быть чистыми, сухими, иметь надлежащую освещенность, в них должны поддерживаться температурный режим и влажность, установленные в инструкциях по использованию средств (при наличии);

ж) помещения и оборудование для хранения средств должны быть чистыми и защищенными от проникновения насекомых, грызунов или других животных;

з) оборудование, оказывающее влияние на условия хранения средств (кондиционеры, холодильные камеры (холодильники), охранная и пожарная сигнализация, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, оборудование, используемое для транспортировки, и др.), размещается и обслуживается согласно инструкциям по использованию этого оборудования;

и) оборудование, используемое для контроля условий хранения средств, должно быть поверено и (или) калибровано;

к) документация содержит описание всех процессов, выполняемых дистрибьютором, требования к осуществлению процедур должны быть утверждены ответственным лицом;

л) дистрибьютор, поставляющий средства, осуществляет их транспортировку в условиях, обеспечивающих сохранность и целостность средств, защиту их от воздействия факторов окружающей среды, с соблюдением этих условий в течение всего времени транспортировки;

м) дистрибьютором разработан и документально оформлен порядок действий при возникновении непредвиденных обстоятельств в процессе транспортировки средств и при проведении соответствующего расследования (например, в случае нарушения температурного режима, механической порчи средств и др.);

н) дистрибьютор (привлекаемая им организация-перевозчик) обеспечивает, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки средств, соответствовали целям их использования, были надлежащим образом укомплектованы для защиты средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества средства или нарушить целостность упаковки, а также содержались в чистоте и подвергались надлежащей обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

9. Дополнительные требования к хранению, транспортировке и реализации средств, находящихся в обращении, устанавливаются законодательством государств-членов.

10. Уничтожение средств осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

### **III. Обращение средств**

#### **1. Общие принципы регистрации средств**

11. На таможенной территории Союза допускается обращение средств при условии:

- а) их регистрации в соответствии с настоящими Правилами;
- б) их производства на производственной площадке, имеющей действующий сертификат.

12. Требования к структуре, формату и содержанию регистрационного досье средства, форма и содержание экспертного заключения, порядок регистрации средства и осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, основания для приостановления обращения средства или отмены регистрации средства устанавливаются настоящими Правилами.

13. Регистрации в соответствии с настоящими Правилами подлежат:

- а) средства, применяемые отдельно или в сочетании между собой;

б) новые комбинации зарегистрированных ранее средств;

в) средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах (в том числе в другой комплектации, форматах детекции) и (или) в новой концентрации.

14. Регистрации в рамках Союза не подлежат:

а) средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

б) средства, предназначенные для проведения предрегистрационных исследований (испытаний);

в) средства, ввезенные в целях использования в случаях, определенных пунктом 326 настоящих Правил;

г) компоненты, предназначенные для производства средств;

д) средства, собранные в условиях аккредитованных испытательных лабораторий (центров) из отдельных компонентов (средства, собранные в условиях аккредитованных испытательных лабораторий (центров) из отдельных компонентов, не подлежат реализации, используются в данной испытательной лаборатории (центре) в соответствии с законодательством государства-члена);

е) образцы средств, предназначенные для экспертизы с целью регистрации средств или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, и стандартные образцы средств;

ж) средства, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза (экспорт в третьи страны).

з) средства, являющиеся питательной средой для культивирования микроорганизмов или выращивания и поддержания клеточных культур.

15. В рамках Союза запрещается:

а) регистрация под одним торговым наименованием средств, имеющих разный качественный состав;

б) регистрация средств, содержащих живые патогены (за исключением случаев, когда указанное не применимо для конкретного средства);

в) регистрация под различными торговыми наименованиями средств, имеющих одинаковый качественный и количественный состав и представленных на регистрацию одним правообладателем в виде 2 и более средств. Допускается регистрация под различными торговыми наименованиями средств, имеющих одинаковый качественный и количественный состав, в следующих случаях:

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

средство было зарегистрировано под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до вступления настоящих Правил в силу.

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

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

17. Решение о регистрации средства или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, принимается уполномоченным органом на основании результатов экспертизы средства.

18. В случае несогласия заявителя с принятым одним из уполномоченных органов (в том числе референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, урегулирование разногласий осуществляется в соответствии с подразделом 16 раздела IV настоящих Правил.

19. По итогам регистрации (подтверждения регистрации, приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил) в реестре средств Союза средству путем использования интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) присваивается регистрационный номер, формируемый по следующей схеме:

ДИАГС-ЕАЭС-NNNNNN-YY,

где:

ДИАГС – средство;

ЕАЭС – Союз;

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

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

Присвоенный средству регистрационный номер сохраняется в течение всего срока обращения средства, в том числе при подтверждении регистрации средства.

20. Срок регистрации впервые зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро (далее – Кодексы

МЭБ), и определения иммунного ответа, составляет 5 лет. По истечении указанного срока средство подлежит подтверждению регистрации, после чего регистрация оформляется на неограниченный срок (бессрочная регистрация).

Регистрация впервые зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, а также средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, является бессрочной.

21. Реестр средств Союза формируется и ведется в соответствии с порядком согласно приложению № 3.

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

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

24. До подачи заявления на регистрацию средства или с целью осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить предрегистрационные консультации в соответствии с законодательством государств-членов по вопросам регистрации средств или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, в том числе по вопросам, касающимся проведения предрегистрационных исследований (испытаний), разновидности схемы регистрации средства (или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией) с целью определения объема документов и данных регистрационного досье средства, необходимости перевода регистрационного досье средства и (или) других регистрационных материалов на государственный язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным), формата подачи заявления и регистрационного досье, необходимости предоставления образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов, расходных материалов, необходимых для проведения экспертизы образцов средства в экспертном учреждении, а также по другим вопросам, связанным с обращением средств на таможенной территории Союза.

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

государственный язык (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

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

Заявитель самостоятельно осуществляет выбор референтного органа по регистрации при подаче заявления о регистрации средства или в целях инициирования иной процедуры, связанной с регистрацией, за исключением случаев, определенных настоящими Правилами.

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

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

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

а) регистрационное досье средства, представленное в рамках процедуры регистрации средства;

б) периодический отчет об использовании средства (далее – периодический отчет) за 5 лет обращения средства по форме согласно приложению № 4, рекламации и другие материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя по итогам использования средства в рамках процедуры подтверждения регистрации средства;

в) документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 (далее – перечень документов) в рамках процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений (далее – процедура внесения изменений);

г) регистрационное досье средства, обновленное в соответствии с настоящими Правилами (далее – обновленное регистрационное досье), пояснительная записка-обоснование и периодический отчет за период регистрации, представленные заявителем в рамках процедуры приведения регистрационного досье средства,

зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, в соответствие с требованиями настоящих Правил (далее – процедура приведения в соответствие регистрационного досье).

29. Необходимость депонирования штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средств, предназначенных для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, в коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов, а также коллекция для депонирования определяются уполномоченным органом того государства-члена, на территории которого осуществляется (предполагается) обращение средств, в соответствии с законодательством государства-члена.

30. Понесенные заявителем расходы на регистрацию средств или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, не возмещаются.

## **2. Общие принципы экспертизы средств**

31. Экспертиза средств проводится для оценки качества средства и включает в себя:

а) экспертизу регистрационного досье средства или документов, дополняющих регистрационное досье средства, которая предусматривает:

проверку полноты и достоверности представленных сведений о качестве средства;

проверку согласованности документов, входящих в состав регистрационного досье средства или дополняющих регистрационное досье средства, между собой;

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

проведение исследований (испытаний) образцов средства на соответствие требованиям нормативного документа на средство;

оценку воспроизводимости представленных заявителем методов контроля средства;

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

оценку соответствия полученных результатов исследований (испытаний) образцов средства и сведений из представленного регистрационного досье средства на предмет качества средства;

в) оформление экспертного заключения.

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

33. Эксперт, ответственный за формирование экспертного заключения, должен иметь высшее ветеринарное, медицинское, фармацевтическое, биологическое и (или)

химическое образование, опыт работы в области экспертизы средств не менее 3 лет и его компетенция должна быть подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена.

34. При проведении экспертизы:

а) эксперт не имеет права:

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

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

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

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

б) эксперт обязан:

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

ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы средства других экспертов (в том числе из других экспертных учреждений или организаций) в случае необходимости;

обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов;

обеспечить уничтожение неизрасходованных остатков средств.

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

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

37. В случае невозможности проведения экспертным учреждением экспертизы образцов средства, представленных заявителем, решение о месте и условиях проведения такой экспертизы принимается референтным органом по регистрации в соответствии с законодательством государства-члена.

Доставка образцов средства в место проведения экспертизы образцов средства (в том числе, в испытательную лабораторию (центр) этого или другого государства-члена или референтную лабораторию (центр) третьей страны, наделенную Международным эпизоотическим бюро соответствующими полномочиями) осуществляется заявителем за свой счет. Расходы на доставку компенсации не подлежат.

38. В случае невозможности проведения экспертизы образцов средства, представленных заявителем, по причине их непригодности для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения соответствующей информации от экспертного учреждения.

Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения такого уведомления повторно представляет в экспертное учреждение необходимые образцы средства. Осуществление регистрации средства или иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов средства, на этот период приостанавливается.

В случае непоступления в течение 45 рабочих дней в экспертное учреждение образцов средства или повторного представления заявителем образцов средства, непригодных для проведения экспертизы, экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства информирует об этом референтный орган по регистрации, который не позднее 5 рабочих дней с даты его информирования принимает решение о завершении процедуры регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов средства, и уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

39. При проведении экспертизы средства референтный орган по регистрации и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения через референтный орган по регистрации вправе направить заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок однократный запрос о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (в том числе предложения о внесении изменений в инструкцию по использованию средства, макеты первичной и при наличии вторичной упаковок средства (далее – макеты упаковок), нормативный документ на средство или другие документы, входящие в состав регистрационного досье средства). Запрос, сформированный уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением, может содержать уточняющие вопросы к референтному

органу по регистрации по представляемым им согласно пунктам 65, 104, 150, 173, 228 и 261 настоящих Правил экспертному заключению и (или) протоколам исследований (испытаний) образцов средства.

Последующие направления уточняющих запросов допускаются только референтным органом по регистрации в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос.

40. Срок представления заявителем ответа на указанный в пункте 39 настоящих Правил запрос референтного органа по регистрации (в том числе на запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не превышает 90 рабочих дней с даты получения им запроса (запросов). Если подготовка ответа на запрос требует проведения дополнительных исследований (испытаний) и (или) представление материалов невозможно в указанный срок, заявитель вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением на русском языке в свободной форме (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) о продлении срока подготовки материалов (с обоснованием необходимости увеличения срока). На основании достаточного основания заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней.

41. Время представления заявителем ответа на указанный в пункте 39 настоящих Правил запрос референтного органа по регистрации (в том числе на запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) в процессе экспертизы средства не входит в срок проведения этой экспертизы, регистрации средства и осуществления иной процедуры, связанной с регистрацией.

42. При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

43. Результаты экспертизы средства оформляются предварительным, итоговым и сводным экспертным заключением комиссии экспертов экспертного учреждения (экспертных учреждений) по форме согласно приложению № 6.

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

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

#### **IV. Порядок регистрации средства и осуществления иных процедур, связанных с регистрацией**

##### **1. Общий порядок регистрации средства**

45. С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по дате включения сведений о средстве в реестр средств Союза срок проведения процедуры регистрации не должен превышать:

195 рабочих дней – для средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа (в соответствии с блок-схемой процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, согласно приложению № 7, блок-схема 7.1);

110 рабочих дней – для средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа (в соответствии с блок-схемой процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, согласно приложению № 7, к настоящим Правилам, блок-схема 7.2);

110 рабочих дней – для средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа (в соответствии с блок-схемой процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, согласно приложению № 7, к настоящим Правилам, блок-схема 7.2).

46. В целях регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, заявитель представляет в уполномоченный орган, который становится референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме согласно приложению № 8 (форма 8.1);

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

регистрационное досье средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье средства, указанными в пункте 298 настоящих Правил.

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

47. В целях регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, заявитель представляет в уполномоченный орган, который становится референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме согласно приложению № 8 к настоящим Правилам (форма 8.2);

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

регистрационное досье средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье средства, указанными в пункте 299 настоящих Правил.

В целях регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, представление образцов средства не требуется.

48. Референтный орган по регистрации при получении заявления о регистрации средства в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер, формируемый по следующей схеме:

NNNNNN-YY, где:

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

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

Референтный орган по регистрации сообщает заявителю уникальный номер, присвоенный заявлению о регистрации средства.

49. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры регистрации средства осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

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

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

52. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации в регистрации средства являются:

а) решение о том, что качество регистрируемого средства не подтверждены полученными данными;

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

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства, что может негативно повлиять на качество регистрируемого средства, и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

г) выявление недостоверности данных, указанных в регистрационном досье средства.

53. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, в обращении средства на территории соответствующего государства-члена являются:

а) данные регистрационного досье регистрируемого средства, представленные в соответствии с пунктом 299 настоящих Правил, не подтверждают его качество (с

приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 65 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры регистрации средства (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении средства на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 39 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, указанных в регистрационном досье средства, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) выявление недостоверности данных, указанных в регистрационном досье средства (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности данных регистрационного досье средства с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 65 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры регистрации средства).

## **2. Порядок регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа**

54. Датой начала проведения процедуры регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, о принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о регистрации средства номера). Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов средства.

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

55. Заявитель не позднее 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях регистрации средства

представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества средства в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

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

стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний);

штампы микроорганизмов (по запросу экспертного учреждения);

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 23 настоящих Правил.

Процедура регистрации приостанавливается до даты представления образцов.

56. В случае непредставления заявителем в течение 45 рабочих дней образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 77 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

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

58. Экспертиза средства в целях его регистрации проводится экспертным учреждением в срок не более 70 рабочих дней, по итогам ее проведения оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье

средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

59. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 58 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

60. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок для их согласования) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

61. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются не позднее 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

62. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства процедура регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

63. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства не в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества регистрируемого средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в

соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 77 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

64. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 77 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

65. В случае оформления в ходе регистрации средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет заявителя указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

К документам на средство, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры регистрации средства, относятся :

регистрационное досье средства (представляется заявителем до начала проведения процедуры регистрации);

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

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

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

согласованные референтным органом по регистрации проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации).

Процедура регистрации средства приостанавливается не более чем на 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным

органам сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

66. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение средства, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размерах, установленных законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 76 настоящих Правил.

67. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение средства, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размерах, установленных законодательством государств-членов), а также в случае представления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры регистрации, к регистрационному досье средства, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований (испытаний) образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также к согласованным референтным органом по регистрации проектам нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов упаковок (в том числе их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве этого государства-члена)).

68. В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры регистрации средства перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 77 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

69. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, проводят анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований (испытаний) образцов средства, регистрационного досье средства, ответа на запрос референтного органа по регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и при необходимости формируют в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства, не позднее 15 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

70. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением, направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты поступления от уполномоченных органов запросов объединяет все поступившие запросы и направляет эти запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

71. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросов уполномоченных органов процедура регистрации средства приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы уполномоченных органов.

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

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

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

73. На основании проведенного анализа ответа заявителя, ответа референтного органа по регистрации и (при наличии) исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует свой уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации средства. Уполномоченный орган в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает решение в отношении представленного на регистрацию средства и уведомляет о нем референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

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

75. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 58, 64, 65 и 74 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на территории государства-члена (государств-членов), уполномоченный орган которого согласился его зарегистрировать);

об отказе в регистрации средства.

75. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 58, 65 и 74 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

76. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о регистрации средства не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза и выдает заявителю:

а) согласованный нормативный документ на средство;

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

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

77. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в регистрации средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения осуществляет следующие действия:

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

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

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

78. Датой завершения процедуры регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства.

**3. Порядок регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа**

79. Датой начала проведения процедуры регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, о принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о регистрации средства номера). Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов средства.

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

Экспертиза средства в целях его регистрации проводится экспертным учреждением в срок не более 50 рабочих дней, по итогам ее оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

80. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 79 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

81. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок для их согласования) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

82. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и

макетов упаковок в соответствии с документами регистрационного досье средства экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются не позднее 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

83. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с документами регистрационного досье средства процедура регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

84. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с документами регистрационного досье средства не в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества регистрируемого средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

85. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

86. В случае оформления в ходе регистрации средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет заявителя указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с

русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

Процедура регистрации средства приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности осуществить указанный перевод. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры регистрации средства перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

87. Референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

- о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза);
- об отказе в регистрации средства.

88. Итоговое экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

89. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о регистрации средства не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил

регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза и выдает заявителю:

а) согласованный нормативный документ на средство;

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

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

90. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в регистрации средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения осуществляет следующие действия:

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

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

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

91. Датой завершения процедуры регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства.

#### **4. Порядок подтверждения регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа**

92. Процедура подтверждения регистрации средства инициируется заявителем.

Регистрация средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, осуществленная в соответствии с настоящими Правилами, не подлежит подтверждению.

93. Срок проведения процедуры подтверждения регистрации средства не должен превышать 135 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства до даты внесения сведений о средстве в

реестр средств Союза. Подтверждение регистрации средства осуществляется в соответствии с приложением № 7 к настоящим Правилам (блок-схема 7.3).

94. В целях подтверждения регистрации средства заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

а) заявление о подтверждении регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.3);

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

в) периодический отчет за 5 лет обращения средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по форме, предусмотренной приложением № 4 к настоящим Правилам;

г) другие материалы, представляемые по инициативе заявителя по результатам использования средства (на бумажном носителе и в электронном виде) (результаты расследований, результаты дополнительных исследований (испытаний), актуальные научные данные и др.).

95. Заявление о подтверждении регистрации средства должно быть подано не ранее чем за 145 рабочих дней до окончания срока действия 5-летней регистрации, но не позднее даты истечения срока действия этой регистрации.

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

96. В период проведения процедуры подтверждения регистрации средства допускается его обращение на таможенной территории Союза.

97. Референтный орган по регистрации при получении заявления о подтверждении регистрации средства в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

98. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры подтверждения регистрации средства осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

99. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты получения заявления о подтверждении регистрации средства осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем, и направляет периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие материалы, представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства, на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок проведения процедуры подтверждения регистрации средства, на представление недостающих материалов по запросу референтного органа по регистрации.

100. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление о подтверждении регистрации средства в случае непредставления заявителем недостающих материалов по запросу референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие материалы, представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства, на бумажном носителе.

101. Датой начала процедуры подтверждения регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок:

уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием уникального номера, присвоенного заявлению о подтверждении регистрации средства в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил;

направляет представленный заявителем периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие материалы, представляемые по инициативе заявителя по результатам использования средства, в экспертное учреждение для экспертизы средства.

102. Экспертиза средства в целях подтверждения регистрации средства проводится экспертным учреждением не более 20 рабочих дней, по итогам ее проведения оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, сведений, указанных в регистрационном досье средства, и сведений, указанных в периодическом отчете за 5 лет обращения средства и (или) других материалах, представленных по инициативе заявителя по результатам использования средства (при необходимости). Предварительное экспертное

заключение и запрос для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

103. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого заключения принимает в соответствии с пунктом 122 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 121 настоящих Правил. Процедура подтверждения регистрации средства прекращается.

104. В случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения такого заключения уведомляет заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

К документам на средство, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры подтверждения регистрации средства, относятся:

периодический отчет за 5 лет обращения средства (представляется заявителем до начала проведения процедуры);

материалы, представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства (до начала проведения процедуры);

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

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

105. Процедура подтверждения регистрации средства приостанавливается на срок не более 10 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

106. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за

экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размерах, установленных законодательством государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации средства в соответствии с пунктами 110 – 111 настоящих Правил направляет (при необходимости) запрос в адрес заявителя.

После направления указанного запроса заявителю референтный орган по регистрации осуществляет действия в соответствии с пунктами 112 – 115 настоящих Правил.

Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о подтверждении регистрации средства не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного средству регистрационного номера (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства), представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для внесения их в реестр средств Союза и выдает заявителю документы в соответствии с пунктом 120 настоящих Правил.

107. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства (заявитель представил документы, подтверждающие уплату соответствующего сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размерах, установленных законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации средства предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры подтверждения регистрации средства, к периодическому отчету за 5 лет обращения средства и другим материалам, представленным по инициативе заявителя по результатам использования средства, а также к предварительному или итоговому экспертному заключению и запросу референтного органа по регистрации (при наличии).

108. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры подтверждения регистрации средства, проводят анализ периодического отчета за 5 лет обращения средства, других материалов, представленных по инициативе заявителя по результатам использования средства, предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при

наличии) формируют в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, сведений, указанных в регистрационном досье средства, и сведений, указанных в периодическом отчете за 5 лет обращения средства и (или) в материалах, представленных по инициативе заявителя по результатам использования средства (при необходимости), не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в процедуре подтверждения регистрации, доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

109. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты получения этого запроса от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения от уполномоченных органов запросов объединяет все поступившие от других уполномоченных органов запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) с собственным запросом, формирует объединенный запрос (при наличии соответствующих запросов) и направляет объединенный запрос заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

110. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил объединенного запроса процедура подтверждения регистрации средства приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 98 настоящих Правил объединенный запрос, который в срок не позднее 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

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

112. В случае необходимости внесения в инструкцию по использованию средства и макеты упаковок изменений на основании данных результатов об использовании средства экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке (за исключением случаев, определенных пунктом 125 настоящих Правил).

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации, их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), и согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендации референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

113. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации процедура подтверждения регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

114. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) и (или) непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 122 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 110 настоящих Правил. Процедура подтверждения регистрации средства прекращается.

115. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок предоставляет доступ к ответу заявителя, своему ответу на уточняющие вопросы в указанном в пункте 108 настоящих Правил запросе, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по использованию средства и макетам упаковок уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

116. На основании проведенного анализа ответа заявителя и (или) ответа референтного органа по регистрации, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок экспертное учреждение не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует свой уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации средства.

Уполномоченный орган в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации средства и уведомляет о нем референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

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

118. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 102, 103, 104, 111 и 117 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о подтверждении регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились подтвердить его регистрацию);

об отказе в подтверждении регистрации средства.

119. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 102, 103, 104, 111 и 117 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации средства направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

120. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о подтверждении регистрации средства не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного средству регистрационного номера, представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для внесения их в реестр средств Союза и выдает заявителю:

а) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

б) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного средства.

121. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в подтверждении регистрации средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения осуществляет следующие действия:

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

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

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

122. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации в подтверждении регистрации средства являются:

а) выявление недостоверности данных, представленных в периодическом отчете за 5 лет обращения средства;

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

в) неприведение заявителем в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и (или) других уполномоченных органов, что может негативно повлиять на качество представленного на подтверждение регистрации средства, и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

123. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре подтверждения регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей

заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, в обращении средства на территории соответствующего государства-члена являются:

а) систематическое получение рекламаций на средство (не менее 3 различных серий в течение календарного года), выпускаемого в обращение производителем средства, по результатам его использования (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 104 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации средства);

б) выявление недостоверности данных, представленных в периодическом отчете (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности данных периодического отчета с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 104 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации средства).

124. Датой завершения процедуры подтверждения регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении регистрации средства.

В случае отказа в подтверждении регистрации средства по причине ухудшения его качества такое средство подлежит изъятию из обращения на таможенной территории Союза, в случае отказа в подтверждении регистрации по другим причинам обращение средства осуществляется до истечения срока его годности.

125. Если в процессе подтверждения регистрации средства референтным органом по регистрации выявлена необходимость внесения изменений в нормативный документ на средство и в инструкцию по использованию средства, влияющих на качество средства, то после принятия референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации средства правообладатель средства должен инициировать процедуру внесения в регистрационное досье средства соответствующих изменений не позднее 100 рабочих дней с даты направления референтным органом по регистрации запроса о необходимости внесения изменений в нормативный документ на средство и в инструкцию по использованию средства.

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

В случае непредставления заявителем в обоснованный им срок документов для внесения в регистрационное досье средства изменений референтный орган по регистрации принимает решение об отмене регистрации средства.

## **5. Общий порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений**

127. В течение срока действия регистрации средства правообладатель средства обязан вносить в регистрационное досье средства изменения, которые могут потребоваться для обеспечения соответствия производства и методов контроля качества средства необходимым требованиям, а также представлять исчерпывающую информацию о необходимости внесения таких изменений и об их влиянии на качество средства.

128. Правообладатель средства обязан сообщать уполномоченному органу, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, обо всех сведениях (в том числе о сведениях, полученных по результатам использования средства, сведениях о производстве средства, сведениях о запрете использования средства, наложенном каким-либо уполномоченным органом и др.), которые могут потребовать внесения в документы, входящие в состав регистрационного досье средства, изменений не позднее 10 рабочих дней с даты получения таких сведений.

Процедура внесения изменений инициируется заявителем.

129. С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по дату включения сведений о средстве в реестр средств Союза (блок-схемы 7.4 – 7.7. процедур внесения в регистрационное досье средства изменений предусмотрены приложением № 7 к настоящим Правилам) срок проведения процедуры внесения изменений не должен превышать:

195 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и экспертизы образцов этого средства);

175 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и без проведения экспертизы образцов этого средства);

90 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не

предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, и без проведения экспертизы образцов соответствующего средства);

51 рабочий день (без проведения экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных и не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, и без проведения экспертизы образцов соответствующего средства).

130. В целях внесения в регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, не позднее 20 рабочих дней с даты сообщения ему о новых сведениях следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о внесении в регистрационное досье средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.4);

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

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

Образцы средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, в соответствии с перечнем документов представляются в экспертное учреждение по решению референтного органа по регистрации.

131. В целях внесения в регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, не позднее 20 рабочих дней с даты сообщения ему о новых сведениях следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о внесении в регистрационное досье средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.4);

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

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

В целях внесения в регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений представление образцов средства не требуется.

132. Референтный орган по регистрации при получении заявления о внесении в регистрационное досье средства изменений в целях обеспечения информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает указанному заявлению уникальный номер в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

133. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры внесения изменений осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

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

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

136. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации во внесении в регистрационное досье средства изменений являются:

а) решение о возможности снижения качества средства (в случае внесения в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений);

б) представление документов не в полном объеме или непредставление заявителем недостающих документов в установленные настоящими Правилами сроки либо

отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих необходимость внесения в регистрационное досье средства изменений;

в) выявление недостоверности представленных сведений;

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

д) неприведение в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковки с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

137. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре внесения изменений, в обращении средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, на территории соответствующего государства-члена являются:

а) вывод о том, что предлагаемые заявителем изменения в регистрационное досье средства приведут к снижению качества средства (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 150 и абзацу второму пункта 173 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры внесения изменений (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении средства на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 39 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, указанных в регистрационном досье средства, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) выявление недостоверности представленных сведений (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности сведений с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 150 и абзацу второму пункта 173 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры внесения изменений).

138. В случае внесения в регистрационное досье средства изменений, затрагивающих не качество средства, а макеты упаковок и (или) инструкцию по его использованию, не позднее 6 месяцев с даты внесения в регистрационное досье средства изменений в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье средства, до даты внесения таких изменений производство и ввоз на таможенную территорию Союза средства разрешаются в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его использованию. Реализация средства в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его использованию допускается до окончания срока годности этого средства.

**6. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства**

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

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье средства изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

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

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

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

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

стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные,

отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний);

штампы микроорганизмов (по запросу экспертного учреждения);

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 23 настоящих Правил.

Процедура внесения изменений приостанавливается до даты представления образцов.

В случае непредставления заявителем в экспертное учреждение в течение 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях внесения в регистрационное досье средства изменений образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 162 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

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

142. Экспертиза средства в целях внесения изменений в регистрационное досье средства проводится экспертным учреждением не более 70 рабочих дней.

143. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства в соответствии с перечнем документов (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

144. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 143 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней с даты получения указанного ответа направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

145. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

146. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные рекомендации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней со дня получения заявителем рекомендаций от референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

147. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

148. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и

осуществляет действия в соответствии с пунктом 162 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

149. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 162 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

150. В случае оформления в ходе процедуры внесения изменений в регистрационное досье средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

К документам на средство, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, участвующими в проведении процедуры внесения изменений, относятся:

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

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

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

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

согласованные референтным органом по регистрации проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (

представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений).

Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

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

152. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов) и представления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры внесения изменений, к итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с

перечнем документов, протоколам исследований (испытаний) образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также к согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (в том числе к их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)).

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 162 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

153. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры внесения изменений, проводят анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных в соответствии с перечнем документов, протоколов исследований (испытаний), согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и при необходимости формируют в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости), не позднее 15 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в указанный срок.

154. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением, направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты поступления запросов от других уполномоченных органов, участвующих в

процедуре внесения изменений, объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы и направляет их заявителю (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

155. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросов уполномоченных органов процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы, полученные от уполномоченных органов.

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

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

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

157. На основании проведенного анализа ответа заявителя, ответа референтного органа по регистрации и (при наличии) исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности или невозможности внесения в регистрационное досье средства изменений. Уполномоченный орган в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает решение в отношении предлагаемых для включения в регистрационное досье средства изменений и уведомляет об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

158. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье этого средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение уполномоченных органов о согласии (несогласии) внести в регистрационное досье средства изменения, и в указанный срок направляет это сводное экспертное заключение в референтный орган по регистрации.

В случае если внесение в регистрационное досье средства изменений является инициативой правообладателя средства и внесение или невнесение таких изменений не может негативно повлиять на качество средства, но уполномоченный орган (

уполномоченные органы) отказал во внесении изменений, референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения от экспертного учреждения сводного экспертного заключения направляет заявителю это заключение. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении. Процедура внесения изменений приостанавливается.

Правообладатель средства проводит анализ сводного экспертного заключения, на основании которого он имеет право отказаться от внесения в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений. Для отказа от внесения в регистрационное досье средства изменений заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.5).

В случае получения от заявителя заявления об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения уведомляет об этом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

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

159. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 143, 150 и 158 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о внесении изменений в регистрационное досье средства (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение указанных изменений);

об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

160. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 143, 150 и 158 настоящих Правил) экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых правообладателем средства для

внесения в регистрационное досье средства изменений. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

161. Референтный орган по регистрации при принятии решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

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

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений) ;

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного средства) (в случае внесения в них изменений).

162. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

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

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

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

163. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом

по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

**7. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства**

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

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье средства изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

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

165. Экспертиза средства в целях внесения в регистрационное досье средства изменений проводится экспертным учреждением не более 50 рабочих дней.

166. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства в соответствии с перечнем документов (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

167. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 166 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней с даты получения указанного ответа направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

168. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты

получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

169. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные рекомендации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней со дня получения заявителем рекомендаций от референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

170. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

171. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 185 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

172. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 185 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

173. В случае оформления в ходе процедуры внесения изменений в регистрационное досье средства положительного итогового экспертного заключения

референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

К документам на средство, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, участвующими в проведении процедуры внесения изменений, относятся:

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

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

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

согласованные референтным органом по регистрации проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений).

Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

174. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении в регистрационное досье средства изменений (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 184 настоящих Правил.

175. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов) и представления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры внесения изменений, к итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем документов, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также к согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (в том числе к их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)).

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с

даты возобновления процедуры внесения изменений принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 185 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

176. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры внесения изменений, проводят анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных в соответствии с перечнем документов, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и при необходимости формируют в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости), не позднее 15 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в указанный срок.

177. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением, направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты поступления запросов от других уполномоченных органов, участвующих в процедуре внесения изменений, объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы и направляет их заявителю (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

178. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросов уполномоченных органов процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы, полученные от уполномоченных органов.

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

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

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

180. На основании проведенного анализа ответа заявителя, ответа референтного органа по регистрации и (при наличии) исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности или невозможности внесения в регистрационное досье средства изменений. Уполномоченный орган в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает решение в отношении предлагаемых для включения в регистрационное досье средства изменений и уведомляет об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

181. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье этого средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение уполномоченных органов о согласии (несогласии) внести в регистрационное досье средства изменения, и в указанный срок направляет это сводное экспертное заключение в референтный орган по регистрации.

В случае если внесение в регистрационное досье средства изменений является инициативой правообладателя средства и внесение или невнесение таких изменений не может негативно повлиять на качество средства, но уполномоченный орган (уполномоченные органы) отказал во внесении изменений, референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения от экспертного учреждения сводного экспертного заключения направляет заявителю это заключение. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении. Процедура внесения изменений приостанавливается.

Правообладатель средства проводит анализ сводного экспертного заключения, на основании которого он имеет право отказаться от внесения в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений. Для отказа от внесения в регистрационное досье средства изменений заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во

внесении в регистрационное досье средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.5).

В случае получения от заявителя заявления об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения уведомляет об этом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

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

182. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 166, 173 и 181 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о внесении изменений в регистрационное досье средства (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение указанных изменений);

об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

183. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 166, 173 и 181 настоящих Правил) экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых правообладателем средства для внесения в регистрационное досье средства изменений. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

184. Референтный орган по регистрации при принятии решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

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

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений) ;

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного средства) (в случае внесения в них изменений).

185. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

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

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

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

186. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

**8. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства**

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

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье средства изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

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

188. Экспертиза средства в целях внесения изменений в регистрационное досье средства проводится экспертным учреждением не более 30 рабочих дней.

189. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства в соответствии с перечнем документов (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

190. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 189 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней с даты получения указанного ответа направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

191. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

192. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные рекомендации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней со дня получения заявителем рекомендаций от референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

193. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с представленными документами согласно перечню документов процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

194. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

195. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

196. В случае оформления в ходе процедуры внесения изменений в регистрационное досье средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на

государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

197. В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

198. Референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о внесении изменений в регистрационное досье средства (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза);

об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

199. Итоговое экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых правообладателем средства для внесения в регистрационное досье средства изменений. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

200. Референтный орган по регистрации при принятии решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в

соответствии с условиями регистрации, о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

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

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений) ;

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного средства) (в случае внесения в них изменений).

201. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю итоговое (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение;

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

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

202. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

**9. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных и не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не**

**предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений без проведения экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства**

203. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о рассмотрении представленных заявителем документов с целью внесения в регистрационное досье средства изменений.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье средства изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, остаются в референтном органе по регистрации для их рассмотрения.

204. Предлагаемые правообладателем средства изменения рассматриваются референтным органом по регистрации не более 10 рабочих дней, по итогам их рассмотрения референтным органом по регистрации принимается предварительное решение и в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости).

При необходимости рекомендации по доработке представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок подготавливаются референтным органом по регистрации одновременно с запросом, которые направляются заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия предварительного решения референтного органа по регистрации.

В случае отсутствия необходимости направления запроса о предоставлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства, а также доработки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок референтным органом по регистрации принимается итоговое решение.

205. В случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил принимает решение об отказе во

внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 210 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

206. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя указанного в пункте 204 настоящих Правил запроса процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос (в том числе скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (при необходимости)) и перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

207. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) и (или) непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 210 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

208. Референтный орган по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 204 настоящих Правил запрос доработанных в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (при необходимости), а также перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена):

а) проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос;

б) согласовывает (не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;

в) принимает итоговое решение о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, на которых оно обращалось до внесения в регистрационное досье средства изменений) или об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

209. Референтный орган по регистрации при принятии положительного итогового решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

а) направляет заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом оформленное итоговое решение;

б) уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, об итоговом решении в отношении предлагаемых изменений регистрационного досье средства;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем документов, указанному в пункте 175 настоящих Правил запросу референтного органа по регистрации, ответу заявителя на такой запрос референтного органа по регистрации, итоговому решению референтного органа по регистрации и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;

г) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза (запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение);

д) выдает заявителю:

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

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с

условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).

210. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения:

а) направляет заявителю оформленное итоговое решение;

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

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

211. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

## **10. Порядок приведения регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с требованиями настоящих Правил**

212. Срок проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье не должен превышать 190 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства до даты внесения сведений о средстве в реестр средств Союза (блок-схема 7.8 процедуры приведения в соответствие регистрационного досье предусмотрена приложением № 7 к настоящим Правилам).

213. В целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, на территории которого было зарегистрировано средство в соответствии с законодательством этого государства-члена (такой уполномоченный орган становится референтным органом по регистрации), следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о приведении регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (формы 8.6) (далее – заявление о приведении в соответствие регистрационного досье);

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

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

пояснительную записку-обоснование о наличии (отсутствии) в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье средства, на основании которого средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства-члена, которые могут негативно повлиять на качество средства (на бумажном носителе и в электронном виде);

периодический отчет за период регистрации (на бумажном носителе и в электронном виде) в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 4 к настоящим Правилам.

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

Данные о предрегистрационных исследованиях (испытаниях) средства представляются в обновленном регистрационном досье в виде соответствующих отчетов, которые могут не приводиться в соответствие с требованиями настоящих Правил в части их оформления в случае, если их содержательная часть соответствует пункту 297 настоящих Правил.

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

а) для средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), – не позднее чем за 200 рабочих дней до окончания срока действия регистрации средства;

б) для средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2028 г.

215. В случае если правообладатель средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление о приведении в соответствие регистрационного досье в установленный в пункте 214 настоящих Правил срок:

а) срочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации;

б) бессрочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с 1 января 2029 г.;

в) обращение средства, произведенного в период срока действия его регистрации, допускается до истечения срока годности этого средства.

216. В период проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье допускается обращение средства на таможенной территории Союза.

217. Референтный орган по регистрации при получении заявления о приведении в соответствие регистрационного досье и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

218. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

219. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем (обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета за период регистрации) на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

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

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

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о приведении в соответствие регистрационного досье уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов средства.

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

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

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

стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний);

штаммы микроорганизмов (по запросу экспертного учреждения);

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 23 настоящих Правил.

Процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается до даты представления образцов.

223. В случае непредставления заявителем в течение 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней по истечении указанного периода информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 249 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

224. При получении образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение, в срок не более 5 рабочих дней с даты получения таких

образцов и материалов оценивает их пригодность для экспертизы и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) и в указанные сроки информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения экспертным учреждением образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов процедура приведения в соответствие регистрационного досье возобновляется.

225. Экспертиза средства в целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил проводится экспертным учреждением не более 70 рабочих дней.

226. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав обновленного регистрационного досье, сведений, указанных в обновленном регистрационном досье, и сведений, указанных в периодическом отчете за период регистрации, пояснительной записке-обосновании. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

227. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 249 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 248 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

228. В случае оформления в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье средства предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату другим уполномоченным органам сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

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

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

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

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

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

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

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

инструкция по использованию средства, нормативный документ на средство и макеты упаковок, утвержденные или согласованные уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье).

229. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается на срок не более 10 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить другим уполномоченным органам сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

230. В случае неподтверждения уплаты другим уполномоченным органам сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в соответствии с пунктами 233 и 234 настоящих Правил направляет запрос в адрес заявителя (при наличии).

После направления запроса в адрес заявителя референтный орган по регистрации осуществляет действия в соответствии с пунктами 236 – 239 настоящих Правил.

Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье

принимает решение о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 245 настоящих Правил.

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

232. Соответствующее экспертное учреждение проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета за период регистрации, протоколов исследований (испытаний), предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации) формирует в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав обновленного регистрационного досье, и сведений, указанных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете за период регистрации, не позднее 15 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

233. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный в дополнение к запросу референтного органа, направляется уполномоченными органами не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от других уполномоченных органов запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) с собственным запросом (формирует объединенный запрос при

наличии соответствующих запросов) и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет его заявителю.

234. С даты направления референтным органом по регистрации в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил объединенного запроса в адрес заявителя процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается не более чем на 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 233 настоящих Правил объединенный запрос, который не позднее 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

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

236. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), осуществляются не позднее 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

237. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок.

238. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения замечаний референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 249 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 248 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

239. В случае непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 249 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 248 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

240. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок предоставляет доступ к ответу заявителя, своему ответу на уточняющие вопросы в указанном в пункте 232 настоящих Правил запросе, итоговому экспертному заключению, согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

241. На основании проведенного анализа ответа заявителя и (или) ответа референтного органа по регистрации, итогового экспертного заключения, согласованных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты получения доступа к указанным документам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности или невозможности признания обновленного регистрационного досье, представленного в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, соответствующим требованиям настоящих Правил (с возможностью или невозможностью обращения средства на территории соответствующего государства-члена). Уполномоченные органы в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты их информирования

принимают решение в отношении признания или непризнания обновленного регистрационного досье (с возможностью или невозможностью обращения средства на территории соответствующего государства-члена) и уведомляют об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

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

243. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 226, 228 и 242 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о возможности обращения в соответствии с требованиями настоящих Правил средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого подтвердил приведение регистрационного досье этого средства в соответствие с требованиями настоящих Правил;

об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил.

244. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 226, 228 и 242 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

245. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом;

б) оформляет регистрацию с учетом условий, предусмотренных пунктом 246 настоящих Правил, с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил нового регистрационного номера;

в) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза;

г) выдает заявителю:

согласованный нормативный документ на средство;

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

согласованные макеты упаковок средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера средства.

246. По итогам процедуры приведения в соответствие регистрационного досье оформляется бессрочная регистрация с присвоением средству нового регистрационного номера в случае, если средство было зарегистрировано на территории хотя бы одного государства-члена на протяжении более 5 лет до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье и при этом находилось в обращении на протяжении не менее 3 лет.

В случае если средство было зарегистрировано в государстве-члене на протяжении менее 5 лет до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье, по итогам процедуры приведения в соответствие регистрационного досье оформляется регистрация на 5 лет с присвоением средству нового регистрационного номера. По окончании срока действия регистрации проводится процедура подтверждения регистрации.

247. Уполномоченные органы не позднее 10 рабочих дней с даты их уведомления референтным органом по регистрации о принятом положительном решении в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил инициируют процедуру отмены регистрации этого средства (при наличии такой регистрации), зарегистрированного в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

248. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения:

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

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

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

249. Основаниями для принятия решения референтным органом по регистрации о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье средства, в соответствии с требованиями настоящих Правил) являются:

а) решение о том, что качество средства не подтверждены полученными данными;

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

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

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

д) неподтверждение уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена.

250. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре приведения в соответствие регистрационного досье, в обращении средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, на территории соответствующего государства-члена являются:

а) данные обновленного регистрационного досье средства, представленные в соответствии с пунктом 299 настоящих Правил, не подтверждают его качество (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство,

подлежащих согласно абзацу второму пункта 228 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении средства на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 39 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, указанных в регистрационном досье средства, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) выявление недостоверности данных, представленных в обновленном регистрационном досье (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности данных обновленного регистрационного досье средства с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 228 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье).

251. Датой завершения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил).

**11. Порядок приведения регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с требованиями настоящих Правил**

252. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье для средств не требуется.

253. Уполномоченный орган осуществляет действия в соответствии с пунктом 254 настоящих Правил в отношении:

а) средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), – не позднее чем за 200 рабочих дней до окончания срока действия регистрации средства;

б) средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2028 г.

254. Уполномоченный орган при принятии положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом;

б) оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил нового регистрационного номера;

в) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза;

г) выдает заявителю:

согласованный нормативный документ на средство;

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

согласованные макеты упаковок средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера средства.

## **12. Порядок признания регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами**

255. Порядок признания регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, применяется референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, на территориях которых такое средство не имеет права обращения в соответствии с условиями регистрации, включая государства, вновь присоединившиеся к Союзу (далее соответственно в настоящем разделе – процедура признания средства в новом государстве-члене, новый уполномоченный орган, новое экспертное учреждение).

Процедура признания средства в новом государстве-члене инициируется заявителем.

256. Срок проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене не должен превышать 70 рабочих дней с даты получения новым уполномоченным органом от референтного органа по регистрации документов на средство для

проведения экспертизы средства до даты внесения сведений о средстве в реестр средств Союза (блок-схема 7.9 процедуры признания средства в новом государстве-члене предусмотрена приложением № 7 к настоящим Правилам).

257. В целях признания средства в новом государстве-члене заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на момент первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

а) заявление о признании регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.7) (далее – заявление о признании регистрации средства в новом государстве-члене);

б) документы, подтверждающие уплату новому уполномоченному органу сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в случаях и порядке, установленных законодательством соответствующего государства-члена.

258. Референтный орган по регистрации при получении заявления о признании регистрации средства в новом государстве-члене в целях дальнейшего информационного взаимодействия с новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией присваивает этому заявлению уникальный номер в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

259. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры признания средства в новых государствах-членах осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

260. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение о принятом заявлении о признании средства в новом государстве-члене с указанием присвоенного ему уникального номера и о предоставлении новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступа к документам на средство для проведения экспертизы указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

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

а) регистрационное досье средства (доступ к размещенным в реестре средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

б) отчет о результатах использования средства за период регистрации (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

в) периодический отчет за 5 лет обращения средства или период регистрации и другие материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства (представляются референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

г) сводное или итоговое (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертное заключение по результатам завершенных на дату подачи заявления о признании средства в новом государстве-члене процедур регистрации средства, подтверждения его регистрации, внесения в регистрационное досье средства изменений (доступ к размещенным в реестре средств Союза документам представляется референтным органом по регистрации);

д) инструкция по использованию средства (размещена в реестре средств Союза в открытом доступе);

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

ж) нормативный документ на средство (доступ к размещенному в реестре средств Союза документу предоставляется референтным органом по регистрации);

з) макеты упаковок (размещены в реестре средств Союза в открытом доступе);

и) перевод текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа).

262. Датой начала проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата получения уполномоченным органом нового государства-члена доступа к документам на средство для проведения экспертизы.

263. Новый уполномоченный орган направляет документы на средство в новое экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления доступа к этим документам.

Экспертиза документов на средство проводится новым экспертным учреждением не более 30 рабочих дней, по итогам которой новый уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней принимает решение о согласии (несогласии) на обращение зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства на территории своего государства-члена и направляет его в референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

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

265. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение о возможности обращения (об отказе в обращении) этого средства на территории государства-члена, уполномоченный орган которого является новым уполномоченным органом.

266. Актуализированное сводное или итоговое (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации решения о признании регистрации средства в новом государстве-члене направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

267. Референтный орган по регистрации при принятии решения о возможности обращения средства на территории государства-члена, где это средство ранее не могло обращаться в соответствии с условиями действующей регистрации, не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет новые уполномоченные органы и (или) новые экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр средств Союза и выдает заявителю актуализированные:

инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена);

макеты упаковок на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) с указанием на них регистрационного номера средства.

При этом сроки действия регистрации средства не меняются и являются актуальными для средства, в отношении которого принято решение о возможности его обращения на территории государства-члена, где это средство ранее не могло обращаться в соответствии с условиями действующей регистрации, с даты внесения сведений о признании средства в новом государстве-члене в реестр средств Союза.

268. Референтный орган по регистрации при принятии решения о невозможности обращения средства на территории государства-члена, где это средство ранее не могло обращаться в соответствии с условиями действующей регистрации, не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения представляет в Комиссию актуализированную версию сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения для замены в реестре средств Союза ранее размещенного.

269. Датой завершения процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в признании регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в новом государстве-члене.

**13. Порядок признания регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами**

270. Порядок признания регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, применяется референтным органом по регистрации этого средства, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств, вновь присоединившихся к Союзу (далее соответственно в настоящем разделе – процедура признания средства в новом государстве-члене, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение).

271. Процедура признания средства в новом государстве-члене инициируется уполномоченным органом, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, не позднее 40 рабочих дней с даты присоединения нового государства-члена к Союзу путем уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом о готовности предоставить доступ к документам на средства с указанием количества зарегистрированных средств на момент такого уведомления.

Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения переоформляет итоговые экспертные заключения с учетом присоединения нового государства-члена к Союзу и в рамках указанного срока направляет их в референтный орган по регистрации. До даты представления экспертным учреждением актуализированных итоговых экспертных заключений в референтный орган по

регистрации процедура признания средства в новом государстве-члене приостанавливается.

272. Срок проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене не должен превышать 11 рабочих дней с даты уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения о готовности предоставить документы на средство, зарегистрированное в соответствии с настоящими Правилами до присоединения нового государства-члена к Союзу, до даты внесения сведений о средстве в реестр средств Союза (блок-схема 7.10 процедуры признания средства в новом государстве-члене предусмотрена приложением № 7 к настоящим Правилам).

273. К документам на средство в рамках процедуры признания средства в новом государстве-члене относятся:

а) регистрационное досье средства (доступ к размещенным в реестре средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

б) отчет о результатах использования средства за период регистрации (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

в) периодический отчет за период регистрации и другие материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства (представляются референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения);

г) итоговые экспертные заключения по результатам завершенных на дату уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения процедур регистрации средства, внесения в регистрационное досье средства изменений (доступ к размещенным в реестре средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

д) инструкция по использованию средства (размещена в реестре средств Союза в открытом доступе);

е) нормативный документ на средство (доступ к размещенному в реестре средств Союза нормативному документу на средство предоставляется референтным органом по регистрации);

ж) макеты упаковок (размещены в реестре средств Союза в открытом доступе).

274. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения:

а) предоставляет новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступ к документам на средство, указанным в пункте 273 настоящих Правил;

б) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр средств Союза;

в) уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения (в том числе нового государства-члена) указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о возможности обращения средства на территории нового государства-члена;

г) выдает заявителю актуализированные:

итоговое экспертное заключение;

инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена);

макеты упаковок на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) с указанием на них регистрационного номера средства.

275. Датой завершения процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза.

276. Перевод документов на средство, указанных в пункте 273 настоящих Правил, с русского языка на государственный язык нового государства-члена осуществляется новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

#### **14. Порядок отмены регистрации средства**

277. Решение об отмене регистрации средства на территориях нескольких государств-членов принимается уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов – уполномоченным органом этого государства-члена (за исключением случая, предусмотренного пунктом 279 настоящих Правил) в следующих случаях:

а) подача (представление) правообладателем средства заявления об отмене регистрации средства;

б) вынесение судом государства-члена решения о нарушении правообладателем средства прав интеллектуальной собственности;

в) представление референтным органом по регистрации или уполномоченным органом заключения об ухудшении качества средства, подготовленного на основании анализа отчета о результатах использования средства по форме согласно приложению № 4 к настоящим Правилам;

г) отказ правообладателя средства от внесения изменений в инструкцию по использованию средства, касающихся новых подтвержденных данных об ухудшении качества средства;

д) непредставление правообладателем средства информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения в регистрационное досье средства изменений, в течение 30 рабочих дней с даты получения этой информации.

278. При отмене регистрации средства по причине ухудшения его качества уполномоченные органы (с уведомлением в течение 3 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства референтного органа по регистрации) и референтный орган по регистрации (с уведомлением в течение 3 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства уполномоченных органов государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации) принимают соответствующие меры (действия) по отзыву этого средства из обращения.

279. В целях отмены регистрации средства по инициативе правообладателя средства заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, на территории которого зарегистрировано средство, который становится референтным органом по регистрации, заявление об отмене регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.8).

280. Процедура отмены регистрации средства осуществляется референтным органом по регистрации в порядке, установленном законодательством государства-члена.

281. О принятом решении референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения.

282. Уполномоченный орган, принявший решение об отмене регистрации средства, представляет в Комиссию соответствующие изменения для внесения в реестр средств Союза не позднее 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства, при этом сведения, содержащиеся в реестре средств Союза, о средстве, регистрация которого отменена, не исключаются.

## **15. Порядок приостановления обращения средства**

283. Решение о приостановлении обращения средства на территориях нескольких государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре средств Союза) принимается тем уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации этого средства референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре средств Союза) – уполномоченным органом этого государства-члена на основании:

а) заявления правообладателя средства о приостановлении обращения средства (с указанием предполагаемой даты возобновления обращения средства) на бумажном

носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.9);

б) систематического выявления несоответствия качества средства, выпускаемого в обращение производителем средства, требованиям нормативного документа на средство по итогам осуществления выборочного контроля качества средств (не менее 3 различных серий в течение календарного года);

в) невыполнения производителем средства предписания, выданного уполномоченным органом по результатам выборочного контроля качества средства.

284. Решение о приостановлении обращения серии средства на территориях нескольких государств-членов принимается уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации этого средства референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов – уполномоченным органом этого государства-члена на основании:

а) заявления правообладателя средства о приостановлении обращения серии средства (с указанием предполагаемой даты возобновления обращения средства) на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.9);

б) первичного выявления несоответствия качества образцов средства определенной серии требованиям нормативного документа на средство по итогам осуществления выборочного контроля качества средства.

285. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с уведомлением в течение 3 рабочих дней с даты получения информации референтного органа по регистрации) не позднее 5 рабочих дней с даты получения информации, указанной:

в подпункте "а" пункта 283 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения средства до даты представления правообладателем средства заявления о возобновлении обращения средства, но не более чем на срок, указанный в заявлении о приостановлении обращения средства;

в подпункте "б" пункта 283 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения средства до даты установления и устранения правообладателем средства причин несоответствия качества средства, выпускаемого в обращение производителем средства, требованиям нормативного документа на средство;

в подпункте "в" пункта 283 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения средства до даты подтверждения устранения правообладателем средства нарушений, указанных в предписаниях уполномоченным органом по итогам осуществления выборочного контроля качества средства.

О принятом решении правообладатель средства уведомляется на бумажном носителе и в электронном виде посредством электронной почты не позднее 5 рабочих

дней с даты принятия референтным органом по регистрации или уполномоченным органом такого решения с указанием причин приостановления обращения средства.

286. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с уведомлением в течение 3 рабочих дней с даты получения информации референтного органа по регистрации) не позднее 5 рабочих дней с даты получения информации, указанной:

в подпункте "а" пункта 284 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения серии средства до даты представления правообладателем средства заявления о возобновлении обращения серии средства, но не более чем на срок, указанный в его заявлении о приостановлении обращения серии средства;

в подпункте "б" пункта 284 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения серии средства до даты установления и устранения правообладателем средства причин несоответствия качества серии средства, выпускаемого в обращение производителем средства, требованиям нормативного документа на средство.

О принятом решении правообладатель средства уведомляется на бумажном носителе и в электронном виде посредством электронной почты не позднее 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации или уполномоченным органом такого решения с указанием причин приостановления обращения серии средства.

287. Представленные правообладателем средства в соответствии с абзацами третьим – пятым пункта 285 и абзацами третьим и четвертым пункта 286 настоящих Правил результаты дополнительных проведенных экспертиз и иные материалы не позднее 5 рабочих дней с даты их получения направляются референтным органом по регистрации или уполномоченным органом в экспертное учреждение для анализа.

Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней с даты получения заключения экспертного учреждения:

принимает решение о приостановлении обращения средства (серии средства) до установления и устранения правообладателем средства причин несоответствия качества средства требованиям нормативного документа на средство либо до внесения изменений в инструкцию по использованию средства и уведомляет правообладателя средства о принятом решении с указанием причин приостановления обращения средства или серии средства с приложением копии заключения экспертного учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок;

принимает решение о возобновлении обращения средства (серии средства).

288. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган на своем официальном сайте в информационно- телекоммуникационной сети "Интернет"

размещает информацию о принятых решениях, связанных с приостановлением или возобновлением обращения средства или серии средства, в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

289. В связи с приостановлением или возобновлением обращения средства или серии средства на основании принятого референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения изменяется статус данного средства в реестре средств Союза в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

## **16. Урегулирование разногласий по принятию решений**

290. Урегулирование разногласий, возникающих в ходе регистрации средства или при осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, а также обращением средства на таможенной территории Союза, осуществляется с учетом рекомендаций экспертного совета Евразийского экономического союза (далее – экспертный совет), действующего в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза согласно приложению № 18 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Положение об экспертном совете Союза).

291. В случае несогласия с принятым уполномоченным органом (в том числе референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации средства или по итогам осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты направления в его адрес сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением на русском языке в свободной форме (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) о необходимости дополнительного рассмотрения результатов экспертизы средства на заседании экспертного совета, приложив к заявлению обоснование своей позиции.

292. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты принятия указанного в пункте 291 настоящих Правил заявления инициирует процедуру урегулирования разногласий на заседании экспертного совета в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза, предусмотренным пунктом 290 настоящих Правил.

293. Не позднее 15 рабочих дней с даты принятия соответствующих рекомендаций экспертного совета уполномоченный орган (уполномоченные органы), с решением которого не был согласен заявитель, проводит анализ рекомендаций экспертного совета и в рамках указанного срока уведомляет референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом о согласии (несогласии) зарегистрировать средство, внести изменения в регистрационное досье средства,

привести регистрационное досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил или признать регистрацию средства.

294. В случае подтверждения ранее принятого уполномоченным органом решения референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения повторного решения уполномоченного органа.

295. В случае изменения ранее принятого уполномоченным органом решения референтный орган по регистрации представляет в Комиссию для актуализации сведения о средстве в реестре средств Союза и уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения повторного решения уполномоченного органа.

296. Решения уполномоченного органа государства-члена, касающиеся регистрации средства и осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, а также обращения средства на таможенной территории Союза, могут быть обжалованы в суде этого государства-члена в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений.

## **17. Требования к проведению предрегистрационных исследований (испытаний) средства**

297. Целью предрегистрационных исследований (испытаний) средства является получение научными методами оценки доказательств качества средства.

Для организации и проведения в установленном законодательством государства-члена порядке предрегистрационных исследований (испытаний) средства могут привлекаться организации, имеющие для проведения предрегистрационных исследований (испытаний) средства необходимую материально-техническую базу и квалифицированный персонал.

Результаты предрегистрационных исследований (испытаний) средства оформляются в виде отчета с приложением протоколов исследований (испытаний).

## **18. Требования к регистрационному досье средства**

298. Регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, формируется в соответствии с требованиями к форме представления регистрационного досье средства согласно приложению № 9 из следующих документов:

а) действующая лицензия на производство средств (или копия лицензии, заверенная в установленном порядке), выданная в соответствии с подпунктом "а" пункта 6 настоящих Правил;

б) действующий сертификат (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом "б" пункта 6 настоящих Правил.

Государства-члены взаимно признают лицензии на производство средств и (или) сертификаты, выдаваемые уполномоченными органами в соответствии с подпунктами "а" и "б" пункта 6 настоящих Правил.

В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации средства заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл).

В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о приведении в соответствие регистрационного досье заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл);

копию последнего инспекционного отчета, выданного уполномоченным органом или компетентным органом не ранее чем за 3 года до даты подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье;

сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки на соответствие требованиям настоящих Правил, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье;

сведения о наличии (отсутствии) рекламаций в отношении качества средства, произведенного на данной производственной площадке, за последние 3 года с предоставлением копий этих рекламаций;

в) отчет о результатах предрегистрационных исследований (испытаний) средства с приложением протоколов исследований (испытаний);

г) проект инструкции по использованию средства, оформленной по форме согласно приложению № 10;

д) проекты макетов упаковок;

е) проект нормативного документа на средство;

ж) анкета средства, оформленная по форме согласно приложению № 11;

з) справка на средство, оформленная по форме согласно приложению № 12;

и) документы, содержащие следующие сведения о средстве:

торговое наименование средства;

описание средства;

описание метрологических и (или) функциональных характеристик средства и компонентов, входящих в состав средства;

описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

информация об условиях хранения и транспортировки средства;

блок-схема и описание технологического процесса производства средства;

информация о разработке и производстве средства;

полное наименование производителя средства (его представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица);

наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес (адреса) места осуществления деятельности);

отчет об анализе рисков, связанных с использованием средства;

данные о биологической безопасности (при наличии);

справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), каталожный номер штамма микроорганизмов;

данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения исследований (испытаний) и данные о валидации упаковки (в том числе укупорочных средств) (для стерильных средств);

информация о специальном программном обеспечении и (или) специализированном оборудовании для работы со средством (при необходимости);

результаты контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство с приложением протоколов исследований (испытаний) (исследования (испытания) проводятся с учетом требований к качеству средства согласно приложению № 13);

данные о стабильности (исследования (испытания) проводятся с учетом требований к исследованиям (испытаниям) стабильности средства, предусмотренных приложением № 14);

информация о рекомендуемых способах уничтожения средства;

к) копия сертификата (копии сертификатов) на систему менеджмента качества производителя средства (действующий международный стандарт либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии);

л) план сбора и анализа данных об использовании средства на постпродажном этапе

;

м) информация о маркетинге (при обращении средства на таможенной территории Союза и (или) территориях третьих стран более 2 лет) (при наличии);

н) перечень третьих стран, на территориях которых зарегистрировано средство, с указанием наименования средства, а также номера и даты выдачи компетентным органом документа, подтверждающего обращение средства на территориях третьих стран в соответствии с законодательством этих стран. В случае необходимости подтверждения наличия регистрации средства на территориях третьих стран может быть запрошена копия документа о регистрации на бумажном носителе;

о) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность);

п) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если таковыми являются разные юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.).

299. Регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, формируется в соответствии с требованиями к форме представления регистрационного досье средства согласно приложению № 9 к настоящим Правилам из следующих документов:

а) действующая лицензия на производство средств (или копия лицензии, заверенная в установленном порядке), выданная в соответствии с подпунктом "а" пункта 6 настоящих Правил;

б) действующий сертификат (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом "б" пункта 6 настоящих Правил.

Государства-члены взаимно признают лицензии на производство средств и (или) сертификаты, выдаваемые уполномоченными органами в соответствии с подпунктами "а" и "б" пункта 6 настоящих Правил.

В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации средства заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл).

В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о приведении в соответствие регистрационного досье заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл);

копию последнего инспекционного отчета, выданного уполномоченным органом или компетентным органом не ранее чем за 3 года до даты подачи заявления о регистрации средства;

сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки на соответствие требованиям настоящих Правил, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о регистрации средства;

сведения о наличии (отсутствии) рекламаций в отношении качества средств, произведенных на данной производственной площадке, за последние 3 года с предоставлением копий этих рекламаций;

в) протоколы исследований (испытаний), проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и подтверждающих качество средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство (оригиналы или копии документов, заверенных в установленном порядке);

г) проект инструкции по использованию средства, оформленной по форме согласно приложению № 10 к настоящим Правилам;

д) проекты макетов упаковок;

е) проект нормативного документа на средство;

ж) анкета средства, оформленная по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам;

з) справка на средство, оформленная по форме согласно приложению № 12 к настоящим Правилам;

и) документы, содержащие следующие сведения о средстве:

торговое наименование средства;

описание средства;

описание метрологических и (или) функциональных характеристик средства и компонентов, входящих в состав средства;

информация об условиях хранения и транспортировки средства;

полное наименование производителя средства (его представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица);

наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес (адреса) места осуществления деятельности);

справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица)

и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), каталожный номер штамма микроорганизмов;

информация о специальном программном обеспечении и (или) специализированном оборудовании для работы со средством (при необходимости);

данные о стабильности (для средств, предназначенных для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа) – исследования (испытания) проводятся с учетом требований к исследованиям (испытаниям) стабильности средства, предусмотренных приложением № 14 к настоящим Правилам;

информация о рекомендуемых способах уничтожения средства (для средств, предназначенных для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа);

к) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность);

л) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если таковыми являются разные юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.).

300. Дополнительно по запросу референтного органа по регистрации в электронном виде представляются копии документов регистрационного досье средства, произведенного в третьих странах, на английском языке (при наличии).

## **19. Нормативный документ на средство**

301. Нормативный документ на средство согласовывается референтным органом по регистрации, содержит перечень показателей качества с описанием методов их контроля с учетом типа (вида) средства и описание характеристик (свойств) средства (чувствительность, специфичность, воспроизводимость, комплектация и другие характеристики (свойства) средства, обуславливающие пригодность его использования в соответствии с целевым назначением), а также требования к используемым в целях проведения анализов приборам, реактивам, растворам для титрования, индикаторам, компонентам средства и стандартным образцам.

## **20. Инструкция по использованию средства**

302. Информация, содержащаяся в инструкции по использованию средства, должна быть изложена на русском языке и на государственном языке государства-члена, на

территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

303. Инструкция по использованию средства оформляется в соответствии с приложением № 10 к настоящим Правилам и согласовывается референтным органом по регистрации.

304. Каждая потребительская упаковка средства, находящегося в обращении на таможенной территории Союза, должна сопровождаться инструкцией по его использованию.

## **21. Маркировка средства**

305. Информация, размещенная на первичной и при наличии вторичной упаковках средства (за исключением образцов средства, предназначенных для экспертизы средства), выпускаемого в обращение на таможенной территории Союза в соответствии с настоящими Правилами, должна соответствовать требованиям к маркировке средства, предусмотренным пунктами 306 – 309 настоящих Правил.

Средства, предназначенные для экспорта в третьи страны, маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.

306. Макеты упаковок с указанием на них регистрационного номера средства согласовываются референтным органом по регистрации.

Требования технического регламента Таможенного союза "О безопасности упаковки" (ТР ТС 005/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769, не распространяются на упаковку средств.

307. Информация, размещенная на первичной упаковке (если она не является потребительской), должна содержать:

- а) наименование (или торговое наименование) средства или компонента средства;
- б) количество и объем компонентов (при наличии);
- в) номер серии средства или компонента средства (при наличии);
- г) дату истечения срока годности средства или компонента средства (указывается надпись "Годно до...") в формате согласно пункту 309 настоящих Правил.

308. Информация, размещенная на потребительской упаковке средства, должна содержать:

- а) торговое наименование средства;
- б) количество единиц компонентов средства, которые точно отражают содержание упаковки;
- в) сведения об основных компонентах, содержащихся в потребительской упаковке;
- г) регистрационный номер средства;
- д) сведения о назначении средства;

е) полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты;

ж) наименования производственных площадок, их места нахождения (адреса мест осуществления деятельности);

з) номер серии средства (при наличии);

и) дату производства средства;

к) дату истечения срока годности средства (указывается надпись "Годно до..." в формате согласно пункту 309 настоящих Правил;

л) условия хранения и транспортировки средства и его компонентов (необходимость разуконплектации компонентов средства, хранения в местах, недоступных для детей, сроки и условия хранения компонентов средства после первого вскрытия первичной упаковки средства или указание об одноразовом использовании (при необходимости));

м) надпись "Диагностическое средство ветеринарного назначения *in vitro*";

н) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);

о) сведения о специальном микробиологическом статусе или микробиологической чистоте (при необходимости);

п) надпись "Использовать согласно прилагаемой инструкции";

р) меры предосторожности при использовании средства (при необходимости);

с) товарный знак производителя средства (при наличии);

т) штрих-код (при необходимости);

у) предупредительные надписи "Осторожно, хрупкое!", "Беречь от солнца!", "Беречь от влаги!", "Ограничение температуры", "Штабелирование ограничено", "Разуконплектовать при получении" и другие (при необходимости).

309. Дата исчисления срока годности средства (или его компонентов) и ее формат определяются с учетом того, что:

а) дата выпуска серии средства, как правило, не должна превышать 30 календарных дней с даты производства этой серии средства;

б) если серия средства выпускается позднее, чем через 30 дней с даты производства средства, датой выпуска серии и начала отсчета срока годности средства считается дата производства этого средства;

в) в отношении средств (или их компонентов) со сроком годности менее 12 месяцев дата производства указывается в формате ДД.ММ.ГГГГ или ДД/ММ/ГГГГ (день, месяц, календарный год), в остальных случаях – в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год);

г) дата истечения срока годности средства (или его компонентов), указываемая в формате ДД.ММ.ГГГГ. или ДД/ММ/ГГГГ (день, месяц, календарный год), устанавливается путем:

прибавления срока годности к дате выпуска серии средства – если средство произведено позднее 15-го числа месяца;

прибавления срока годности к дате выпуска серии средства, с указанием месяца, предшествующего полученному при прибавлении срока годности – если средство произведено до 15-го числа месяца;

д) датой истечения срока годности средства (или его компонентов), указываемой в формате ММ.ГГГГ. или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год), является последний день указанного месяца.

При использовании иных методов расчета истечения срока годности средства, в регистрационном досье средства необходимо указать обоснование пригодности используемого альтернативного метода расчета истечения срока годности средства, полученное путем включения в программу исследования (испытания) стабильности серий средства, которые изучены на протяжении полного интервала времени, в течение которого осуществляется хранение этого средства в виде нерасфасованной продукции (промежуточного продукта).

310. Текстовая информация на маркировке средства должна быть нанесена хорошо читаемым шрифтом на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

## **V. Информационное взаимодействие при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств**

### **1. Общие положения**

311. Государственный контроль (надзор) за обращением средств осуществляется уполномоченными органами в порядке, установленном законодательством государства-члена.

312. Уполномоченными органами осуществляется информационное взаимодействие в рамках проводимого государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам, о результатах:

- а) выборочного контроля качества средства;
- б) инспекций.

313. Обмен информацией о результатах иных мероприятий, предусмотренных законодательством государства-члена, осуществляется по взаимной договоренности уполномоченных органов государств-членов.

### **2. Информационное взаимодействие при организации и проведении выборочного контроля качества средства**

314. Выборочный контроль качества средства осуществляется уполномоченными органами в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств, реализуемых в соответствии с законодательством государств-членов.

315. Выборочный контроль качества средства осуществляется в целях проверки соответствия средства, произведенного как на территориях государств-членов, так и на территориях третьих стран, требованиям нормативного документа на средство.

Сведения о выявлении некачественного средства по результатам его использования предоставляются испытательными лабораториями (центрами) и иными субъектами обращения средств в уполномоченный орган соответствующего государства-члена и правообладателю средства (наименование организации, уполномоченной принимать рекламации, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) указаны в инструкции по использованию средства) в течение 3 рабочих дней с даты выявления такого случая по форме согласно приложению № 15.

С целью осуществления уполномоченным органом выборочного контроля качества средства, для организации которого необходимы штаммы микроорганизмов, используемые при производстве средств, предназначенных для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного (в случае их депонирования в другом государстве-члене), или специфические расходные материалы, правообладатель средства должен их предоставить в уполномоченный орган по письменному запросу уполномоченного органа в установленные в запросе сроки.

В случае непредставления правообладателем средства в установленные сроки штаммов микроорганизмов или специфических расходных материалов для организации контроля качества средства, уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения средства на территории государства-члена до момента представления запрошенных материалов и завершения процедуры проверки его качества.

316. Результаты выборочного контроля качества средства и рекламации на средство (при наличии) направляются уполномоченными органами в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных о качественных, некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с приложением № 3 к настоящим Правилам.

317. В случае выявления по результатам выборочного контроля качества на территории государства-члена некачественного, фальсифицированного, контрафактного средства уполномоченный орган принимает решение об отмене

регистрации средства в соответствии с пунктами 277 – 282 настоящих Правил или о приостановлении обращения такого средства в соответствии с пунктами 283 – 289 настоящих Правил.

### **3. Информационное взаимодействие при организации и проведении инспекций**

318. Инспекции предприятий государств-членов и третьих стран, осуществляющих производство средств, на соответствие инспектируемого производства требованиям настоящих Правил проводятся в установленном законодательством государства-члена порядке.

Результаты инспекций предприятий государств-членов и третьих стран, осуществляющих производство средств, оформляются инспекционным отчетом по форме согласно приложению № 16 и взаимно признаются уполномоченными органами.

319. Инспекция организуется уполномоченным органом на основании заявления от производителя средства о проведении инспекции (заявление подается на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.10)) или предписания уполномоченного органа, выданного им в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств (например, в целях лицензирования, регистрации или проведения расследований, связанных с качеством средств) в установленном законодательством государства-члена порядке.

Инспекция, инициированная уполномоченным органом в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств при обращении средств на территории государства-члена, проводится соответствующим уполномоченным органом в установленном законодательством государства-члена порядке. Дата проведения инспекции определяется соответствующим уполномоченным органом.

320. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий инспектор, члены группы, включая инспекторов, и привлекаемые при необходимости эксперты и стажеры.

Численность инспекционной группы, уровень квалификации инспекторов и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов определяются уполномоченным органом исходя из вида инспектируемого производства.

321. Сведения о предприятиях государств-членов и третьих стран, производство средств которых признано по итогам инспекции соответствующим настоящим Правилам, подлежат внесению в реестр производителей в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

322. Проведение инспекции может быть организовано в случаях:

а) невозможности представления заявителем на момент подачи заявления о регистрации средства действующего сертификата (в этом случае инспекция должна

быть завершена до оформления предварительного или итогового экспертного заключения);

б) необходимости подтверждения устранения выявленных несоответствий по результатам ранее проведенной инспекции;

в) выявления в ходе регистрации средства фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных в регистрационном досье средства;

г) изменения в технологии производства самого средства;

д) выявления в течение календарного года несоответствия требованиям к качеству 3 серий средства одного наименования, находящегося в обращении на таможенной территории Союза и произведенного одним и тем же предприятием;

е) отсутствия регистрации средства в стране его производства.

323. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, размещаются в реестре производителей в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

324. В случае если инспектируемый субъект в сфере обращения средств обжалует результаты инспекции, рассмотрение жалоб осуществляется на заседании экспертного совета в соответствии с Положением об экспертном совете Союза. Подача жалоб (апелляций) на решения уполномоченного органа, ответственного за проведение инспекции, осуществляется в порядке, установленном законодательством соответствующего государства-члена.

## **VI. Требования к ввозу на таможенную территорию Союза, транзиту через таможенную территорию Союза, перемещению по таможенной территории Союза и вывозу с таможенной территории Союза средств**

325. Ввоз на таможенную территорию Союза средств осуществляется при условии наличия ввозимого средства в реестре средств Союза (в том числе в период подтверждения регистрации средства) на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого средства на таможенную территорию Союза.

326. Ввоз на таможенную территорию Союза не зарегистрированного в Союзе средства допускается при наличии на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого средства на таможенную территорию Союза разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена, в целях:

а) проведения исследований (испытаний) образцов средства и стандартных образцов при экспертизе качества средства в рамках процедуры регистрации средства при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

б) проведения предрегистрационных исследований (испытаний) средства на таможенной территории Союза с целью последующей регистрации средства при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

в) использования в качестве выставочных образцов, ввозимых в количестве не более 10 штук каждого наименования средства, при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

г) использования при карантинировании ввезенных на территорию государства-члена животных такого же средства, которое использовалось при карантинировании в стране-экспортере при отсутствии аналогов, зарегистрированных на таможенной территории Союза;

д) использования при ликвидации последствий, связанных с болезнями животных чрезвычайных ситуаций, объявленных (введенных) в соответствии с законодательством государств-членов, при условии подтверждения регистрации такого средства в стране-производителе (при наличии выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны регистрации) и информирования других государств-членов о ввозе на таможенную территорию Союза;

е) использования средства для выявления возбудителей заразных болезней и диагностики незаразных болезней животных-компаньонов (в том числе собак-поводырей) и животных служебного назначения, а также определения у них иммунного ответа при условии подтверждения необходимости использования средства конкретному животному (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от организации, осуществляющей диагностическую и лечебно-профилактическую деятельность в области ветеринарии, или заключения ветеринарного врача). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме, необходимом для выявления возбудителей заразных болезней животных, диагностики незаразных болезней животных, а также для определения у животных иммунного ответа;

ж) использования средства для выявления возбудителей заразных болезней и диагностики незаразных болезней зоопарковых животных, в том числе экзотических, а также для определения у них иммунного ответа (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от зоопарка или заключения ветеринарного врача). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме, необходимом для выявления возбудителей заразных болезней животных, диагностики незаразных болезней животных, а также для определения у животных иммунного ответа;

з) использования средства для выявления возбудителей заразных болезней и диагностики незаразных болезней животных, ввозимых на таможенную территорию Союза для участия в спортивных или зрелищных мероприятиях, а также для определения у них иммунного ответа (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от организатора мероприятия или заключения ветеринарного врача). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме, необходимом для выявления возбудителей заразных болезней животных, диагностики незаразных болезней животных, а также для определения у животных иммунного ответа;

и) использования средства для выявления возбудителей заразных болезней и диагностики незаразных болезней животных, принадлежащих сотрудникам дипломатического корпуса или представителям международных организаций, аккредитованных на таможенной территории Союза, а также для определения у них иммунного ответа (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от дипломатического корпуса или международной организации или заключения ветеринарного врача). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме, необходимом для выявления возбудителей заразных болезней животных, диагностики незаразных болезней животных, а также для определения у животных иммунного ответа;

к) проведения исследований (испытаний) образцов ветеринарных лекарственных средств в рамках процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов или иных процедур, связанных с регистрацией, при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

л) проведения научных работ (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от научной организации с указанием цели использования средства). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме.

327. Ввоз на таможенную территорию Союза средств осуществляется без ветеринарного сертификата.

328. Перемещение средств между государствами-членами осуществляется без ветеринарного сертификата в сопровождении документа производителя средства, подтверждающего его качество.

329. Запрещается обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности.

330. Некачественные, фальсифицированные, контрафактные средства, а также средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующему уничтожению или возврату с таможенной

территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через таможенную границу Союза).

331. Уничтожение некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном законодательством государств-членов.

332. Лица, осуществляющие или осуществившие ввоз на таможенную территорию Союза или перемещение с территории одного государства-члена на территорию другого государства-члена некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.

333. Положения пунктов 325, 326, 329 и 330 настоящих Правил не применяются при транзите средств с территории государства, не являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза.

334. Вывоз средств с таможенной территории Союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, с территории которого осуществляется такой вывоз.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

## **ТРЕБОВАНИЯ**

### **к производству диагностических средств ветеринарного назначения**

#### **I. Система менеджмента качества**

##### **Принцип**

Производитель должен производить диагностические средства ветеринарного назначения (далее – средство) таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению и требованиям регистрационного досье средства. Для достижения этой цели необходимо разработать и внедрить систему менеджмента качества (далее – СМК). Эта система должна быть оформлена документально, а ее эффективность - проконтролирована. Все элементы системы качества должны быть укомплектованы квалифицированным персоналом, обеспечены необходимыми и надлежащими помещениями, оборудованием и техническими средствами. Держатель разрешительного документа (разрешение, лицензия, сертификат) на производство

средства несут ответственность в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз) за функционирование СМК

### **Система менеджмента качества**

1.1. Управление качеством – всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество средства. Это совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества средств их назначению. Управление качеством включает в себя правила производства и контроля качества средств.

1.2. СМК, предназначенная для производства средств, должна гарантировать, что:

а) выпуск продукции обеспечивается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования системы, которая дает возможность постоянно поставлять продукцию с соответствующими показателями качества;

б) управление знаниями о средстве и процессе его производства осуществляется на протяжении всех стадий жизненного цикла продукции;

в) операции по производству и контролю точно определены и соответствуют настоящим требованиям;

г) ответственность и обязанности персонала четко определены;

д) приняты меры для производства, поставки и использования исходных материалов, соответствующих установленным требованиям;

е) внедрены процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой другой организации для выполнения (аутсорсинговой деятельностью);

ж) проводятся необходимый контроль в критических точках контроля производственного процесса, определенных на основе анализа рисков;

з) во время расследования отклонений, предполагаемых дефектов продукции и других проблем должен применяться соответствующий уровень анализа основных причин данных несоответствий, который может быть определен с использованием принципов управления рисками для качества. В случаях, когда истинная основная причина (причины) несоответствия не может быть установлена, следует идентифицировать наиболее вероятную причину. По результатам расследования должны быть определены и предприняты соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия. Эффективность таких действий должна быть проверена и оценена в соответствии с принципами управления рисками для качества;

и) имеется процедура проведения самоинспекции, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность СМК.

1.3. СМК должна быть определена и оформлена документально. Должно быть в наличии руководство по качеству или эквивалентный ему документ, который должен

содержать описание системы управления качеством, включая ответственность руководства.

## **II. Персонал**

### **Общие требования**

2.1. Производитель должен иметь достаточное количество сотрудников с необходимой квалификацией и практическим опытом работы. Обязанности любого сотрудника не должны быть чрезмерными, чтобы исключить возможность возникновения рисков для качества продукции.

2.2. Обязанности и соответствующие полномочия для их выполнения должны быть определены и прописаны в должностных инструкциях.

2.3. Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть независимы друг от друга.

### **Обучение**

2.4. Производитель должен обеспечить обучение персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных и складских зонах, а также в лабораториях контроля качества (зонах контроля качества) в соответствии со своими должностными обязанностями. Производитель должен проводить обучение при приеме на работу и последующее непрерывное обучение персонала, периодически оценивая его эффективность на практике. Обучение персонала должно проводиться по программам, утвержденным соответственно руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества. Производитель обязан хранить записи о проведении обучения.

2.5. Посетители и (или) не прошедшие обучение сотрудники не должны допускаться в зоны производства и контроля качества. Если это неизбежно, они должны предварительно пройти инструктаж, в частности по гигиеническим требованиям к персоналу и использованию защитной одежды. Должны быть организованы их сопровождение и наблюдение за ними.

2.6. При обучении должны подробно разъясняться и обсуждаться принципы СМК, а также все меры, улучшающие их понимание и осуществление.

### **Гигиенические требования к персоналу**

2.7. На предприятии должны быть разработаны детальные программы по гигиене труда с учетом особенностей конкретного производства. Эти программы должны содержать процедуры, касающиеся здоровья, соблюдения гигиенических правил и

требований к одежде персонала. Каждый сотрудник, обязанности которого предполагают пребывание в зонах производства и контроля, должен быть обучен этим процедурам и точно соблюдать эти процедуры.

2.8. Лица, принимаемые на работу, должны пройти медицинский осмотр. Производитель обязан утвердить инструкции, обеспечивающие его осведомленность о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции. После первичного медицинского осмотра должны проводиться регулярные последующие медицинские осмотры персонала.

2.9. Производитель должен принять меры, обеспечивающие недопущение лиц с инфекционными заболеваниями или открытыми повреждениями на открытых участках тела к производству средств.

2.10. Лица, входящие в производственные зоны, должны носить защитную одежду, соответствующую выполняемым в этих зонах операциям.

2.11. В производственных и складских зонах запрещаются курение, прием пищи, питье, жевание, а также хранение пищевых продуктов, напитков и табачных изделий.

2.12. Необходимо избегать непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией, а также с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией.

### **III. Помещения и оборудование**

#### **Помещения**

##### **Общие требования**

3.1. Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать максимальную защиту от проникновения в них насекомых и (или) животных, а производственная среда помещений должна представлять минимальный риск контаминации материалов или продукции.

3.2. Помещения следует убирать и, где применимо, дезинфицировать в соответствии с подробными письменными инструкциями.

3.3. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны быть соответствующими и не оказывать неблагоприятного воздействия (прямого или косвенного) ни на средства во время их производства и хранения, ни на надлежащее функционирование оборудования.

3.4. Должны быть приняты меры, предотвращающие вход в помещения лиц, не имеющих права доступа в них. Зоны производства, хранения и контроля качества не должны использоваться как проходные для персонала, который в них не работает.

#### **Производственная зона**

3.5. Планировочные решения рабочих зон и внутрипроизводственных зон хранения должны обеспечивать последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной контаминации и сводящее к минимуму риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле.

3.6. Там, где исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) должны быть гладкими, без щелей и трещин на стыках, не должны выделять частиц, а также должны легко и эффективно очищаться и, при необходимости, дезинфицироваться.

3.7. Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку. По возможности доступ к ним для обслуживания должен осуществляться извне производственных зон.

3.8. Точки подключения к канализационным стокам должны быть соответствующих размеров и оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока. По возможности следует избегать открытых сливных желобов, но если они необходимы, то они должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.

3.9. Взвешивание исходного сырья следует осуществлять в отдельном, предназначенном для этого помещении или зоне.

3.10. В тех случаях, когда происходит образование пыли (например, во время отбора проб, взвешивания, смешивания и производственных операций, упаковки сухой продукции), должны быть приняты специальные меры предосторожности в целях предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки.

3.11. Помещения для упаковки средств должны быть специально спроектированы и расположены таким образом, чтобы избежать перепутывания или перекрестной контаминации.

3.12. Производственные зоны должны быть хорошо освещены, особенно там, где проводится постоянный визуальный контроль.

### **Складские зоны**

3.13. Складские зоны должны быть достаточно вместительными, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продукции: исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также продукции, находящейся в карантине, продукции, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной.

3.14. При проектировании и оснащении складских зон следует предусматривать надлежащие условия хранения. Все складские зоны должны быть квалифицированы

методом "картирования". Мониторинг условий хранения должен осуществляться в точках контроля, определенных по итогам квалификации помещений и представляющих наибольший риск для качества продукции.

3.15. В местах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита сырья, материалов и продукции от воздействия погодных условий.

3.16. Если режим карантина обеспечивается хранением продукции в отдельных зонах, то эти зоны должны быть четко обозначены, а доступ в них разрешен персоналу, имеющему соответствующие полномочия. Любая другая система, заменяющая физический карантин, должна обеспечивать эквивалентную надежность.

3.17. Для отбора проб исходного сырья должна быть отдельная зона. Если отбор проб осуществляется в зоне хранения, то он должен проводиться таким образом, чтобы предотвратить контаминацию или перекрестную контаминацию.

3.18. Для хранения отклоненных, отозванных или возвращенных сырья, материалов или продукции должны быть предусмотрены изолированные зоны.

### **Зоны контроля качества**

3.19. Лаборатории контроля качества должны быть спроектированы таким образом, чтобы соответствовать требованиям к проводимым в них работам. Особые требования предъявляются к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществами (например, биологическими).

3.20. Необходимо выделить соответствующие и подходящие площади для хранения образцов и записей.

### **Вспомогательные зоны**

3.21. Комнаты отдыха и приема пищи должны быть отделены от других зон.

3.22. Помещения для переодевания, туалеты и душевые кабины должны иметь удобный доступ, их планировка и размеры должны соответствовать численности персонала. Не допускается, чтобы туалеты непосредственно сообщались с производственными зонами.

### **Оборудование**

3.23. Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования должны соответствовать его назначению.

3.24. Производственное оборудование, а также работы по его ремонту и техническому обслуживанию не должны представлять никакой опасности для качества продукции. Части производственного оборудования, контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в реакцию, выделять или абсорбировать вещества в такой степени, чтобы это могло повлиять на качество продукции.

3.25. Конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы его можно было легко и тщательно очищать. Очистку следует проводить в соответствии с подробными письменными инструкциями. Оборудование следует хранить только в чистом и сухом состоянии.

3.26. Инвентарь для мытья и очистки следует выбирать и использовать так, чтобы он не стал источником контаминации.

3.27. Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений должны соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются.

3.28. Калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов должна проводиться с определенной периодичностью соответствующими методами. Необходимо оформлять и сохранять записи таких исследований (испытаний).

3.29. Стационарные трубопроводы должны иметь четкую маркировку с указанием проходящих по ним веществ и направлений потока.

3.30. Неисправное оборудование должно быть удалено из производственных зон и зон контроля качества или промаркировано как неисправное.

## **IV. Документация**

### **Принцип**

4.1. Надлежащая документация составляет неотъемлемую часть системы обеспечения качества и является ключевым элементом работы в соответствии с настоящими требованиями. В системе управления качеством производителя должны быть четко установлены различные виды используемой документации и носителей информации. Документация может существовать в различных формах, в том числе на бумажном, электронном или фотографическом носителе. Главной целью применяемой системы документации должно быть создание, управление, контроль и регистрация всей деятельности, которая может непосредственно или опосредовано влиять на все аспекты качества средств.

### **Управление документацией**

4.2. Регламентирующие документы должны быть утверждены и подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты. Содержание документов должно быть однозначным, документы должны иметь уникальную идентификацию. Должна быть определена дата введения в действие.

4.3. Регламентирующие документы должны иметь логичную структуру, обеспечивающую простоту их проверки. Стиль изложения документов должен соответствовать их предполагаемому использованию. Стандартные операционные

процедуры, рабочие инструкции и методики должны быть написаны в форме, предполагающей обязательность их выполнения.

4.4. Документы в рамках системы управления качеством следует регулярно пересматривать и актуализировать, необходимо исключить использование устаревших версий.

#### **Правила надлежащего документального оформления**

4.5. Рукописные записи должны быть сделаны четко, разборчиво и так, чтобы внесенные данные нельзя было удалить.

4.6. Записи следует вести при выполнении каждого действия и таким образом, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства средств.

4.7. Любое изменение, вносимое в документ, должно быть подписано и датировано. Изменение должно давать возможность прочтения первоначальной информации. Где применимо, должна быть указана причина изменения.

#### **Хранение документов**

4.8. Должно быть четко определено, какая запись относится к каждому виду производственной деятельности, и где она находится. Должны быть обеспечены надежные меры контроля, валидированные в соответствующих случаях, для обеспечения целостности записи на протяжении срока хранения.

4.9. Особые требования предъявляются к документации серии, которую следует хранить в течение 1 года после окончания срока годности этой серии.

4.10. Для других видов документации срок хранения зависит от видов деятельности, которые эта документация сопровождает. Критическую документацию, включая исходные данные (например, касающиеся валидации), подтверждающие информацию регистрационного досье средства, необходимо хранить на протяжении срока действия регистрации. Допустимо удалять определенную документацию (например, исходные данные, сопровождающие отчеты по валидации), если данные были заменены полным комплектом новых данных. Обоснование таких действий должно быть оформлено документально. При этом необходимо учитывать требования к хранению документации серии (например, в случае данных по валидации процесса сопровождающие исходные данные следует хранить по крайней мере такое же время, как и документацию на все серии, для которых разрешение на выпуск подтверждено данными этих валидационных исследований).

4.11. Необходимо иметь в наличии соответствующим образом утвержденные спецификации на исходные и упаковочные материалы и готовую продукцию с указанием даты утверждения. Спецификации должны содержать:

- перечень показателей качества;
- критерии приемлемости по каждому показателю;
- инструкции по отбору проб и проведению исследований (испытаний) или ссылку на соответствующий документ;
- условия хранения и меры предосторожности;
- срок годности.

4.12. На каждое производимое средство необходимо иметь утвержденные письменные технологические инструкции, которые должны включать в себя:

- а) наименование средства;
  - б) перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого и необходимых упаковочных материалов, включая их количества, размеры и типы;
  - в) данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться для каждой стадии производства;
  - г) подробные постадийные технологические инструкции (например, проверка материалов, предварительная обработка, порядок загрузки сырья, критические параметры процесса (время, температура и т.п.));
  - д) инструкции по всем видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов;
  - е) ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов и выходы соответствующих промежуточных продуктов, где это возможно.
  - ж) количество продукции в окончательной упаковке, выраженное в штуках, единицах массы или объема;
- з) все подлежащие соблюдению особые меры предосторожности.

### **Записи по производству и упаковке серии**

4.13. На каждую произведенную серию следует сохранять записи по производству серии.

Они должны основываться на соответствующих частях утвержденных технологических инструкций и содержать следующую информацию:

- а) наименование и номер серии продукции;
- б) даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий;
- в) фамилия и инициалы оператора (операторов) каждой основной технологической операции, а также лица, проверившего каждую из этих операций, при необходимости;
- г) номер серии и (или) номер аналитического контроля, а также фактически отвешенное количество исходных материалов каждого вида (включая номер серии и количество любого добавленного регенерированного или переработанного материала);

- д) сведения о любой относящейся к делу технологической операции или любом действии, а также об основном использованном оборудовании;
- е) записи по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов;
- ж) выход продукции на различных стадиях производства;
- з) сведения об особых проблемах с подписанным разрешением на любое отклонение от технологических инструкций;
- и) подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты.

## **Приемка**

4.14. На приемку каждой поставки каждого вида исходных материалов (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции), а также первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов должны быть в наличии письменные процедуры и подтверждающие записи.

4.15. Записи по приемке должны содержать:

- а) наименование материала в накладной и на таре;
- б) дату приемки;
- в) наименование поставщика и наименование производителя;
- г) номер серии производителя или кодовый номер;
- д) общее количество полученных материалов и число единиц упаковок;
- е) любые существенные замечания.

4.16. Должны быть в наличии письменные процедуры по внутривозвратной маркировке, карантину и хранению исходных и упаковочных материалов.

## **Отбор проб**

4.17. Должны быть в наличии письменные процедуры по отбору проб, содержащие сведения об используемых методах и оборудовании, количествах, которые должны быть отобраны, и любых подлежащих соблюдению мерах предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества.

## **Проведение исследований (испытаний)**

4.18. Должны быть в наличии письменные методики исследований (испытаний) образцов материалов и продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования. Проведенные исследования (испытания) должны быть документально оформлены.

## **Прочее**

4.19. Должны быть в наличии письменные процедуры, устанавливающие порядок выпуска и отклонения материалов и продукции.

4.20. Следует вести и сохранять записи по реализации каждой серии продукции в целях облегчения отзыва этой серии в случае необходимости.

4.21. Должны быть в наличии письменно изложенные процедуры, планы, протоколы, отчеты и относящиеся к ним записи в отношении:

валидации и квалификации процессов, оборудования и систем;  
монтажа и калибровки оборудования;  
технического обслуживания, очистки и дезинфекции;  
рекламаций, отзывов и возвратов продукции;  
расследования отклонений и несоответствий;  
самоинспекций.

4.22. Должны быть в наличии четкие инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования.

4.23. Следует вести учет документов в рамках системы управления качеством.

## **V. Производство**

### **Принцип**

Технологические операции должны осуществляться по четко установленным процедурам, они должны отвечать настоящим требованиям для получения продукции требуемого качества и соответствовать разрешительному документу (разрешению, лицензии, сертификату) на производство средства и регистрационному досье средства.

### **Общие требования**

5.1. Все действия, проводимые с материалами и продукцией, такие как приемка и карантин, отбор проб, хранение, маркировка, выдача, производство, технологический процесс, упаковка и реализация, следует осуществлять согласно письменным процедурам или инструкциям и оформлять документально.

5.2. Все поступающие материалы должны быть проверены, чтобы гарантировать, что поставка соответствует заказу.

5.3. Поступающие материалы и произведенная готовая продукция должны немедленно помещаться в карантин, организованный по принципу отдельного хранения или за счет организационных мер, и содержаться в нем до получения разрешения на их использование или реализацию.

5.4. Все материалы и продукцию следует хранить в соответствующих условиях, установленных их производителем, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям.

5.5. Следует проводить проверки выходов и материального баланса, чтобы убедиться в отсутствии расхождений с допустимыми предельными значениями.

5.6. Не допускается одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, за исключением случаев, если не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации.

5.7. Продукция и материалы должны быть защищены от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства.

5.8. Не допускаются любые отклонения от инструкций или процедур. Если происходит отклонение, оно должно быть предварительно письменно санкционировано лицом, имеющим соответствующие полномочия, с привлечением (при необходимости) подразделения контроля качества.

5.9. В производственные помещения может входить только персонал, имеющий право доступа в них.

### **Предотвращение перекрестной контаминации при производстве**

5.10. Должна быть предотвращена контаминация исходных материалов или продукции другими исходными материалами или продукцией.

5.11. Перекрестную контаминацию необходимо предотвращать, прежде всего за счет надлежащего проектирования помещений и оборудования, как указано в разделе III настоящих требований. Это должно быть подкреплено внедрением эффективных и воспроизводимых процессов очистки для контроля риска перекрестной контаминации.

### **Валидация**

5.12. Мероприятия по валидации должны проводиться в соответствии с установленными процедурами. Результаты проведенных мероприятий и заключения по ним должны быть оформлены документально.

5.13. При введении нового метода производства необходимо, что данный процесс при использовании предусмотренных материалов и оборудования позволяет постоянно производить продукцию требуемого качества.

5.14. Существенные изменения производственного процесса, включая любое изменение оборудования или исходных и упаковочных материалов, которое может повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса, должны пройти валидацию.

5.15. Приемлемым для валидации процесса производства считается производство как минимум 3 последовательных серий продукции при рутинных условиях, при которых параметры находятся в заданных пределах

5.16. Процессы и процедуры следует подвергать периодической ревалидации (повторной валидации) для гарантии того, что они остаются пригодными для достижения определенных результатов.

### **Исходные материалы**

5.17. В каждой поставке исходных материалов тара должна быть проверена на целостность упаковки, в том числе целостность пломб, а также на соответствие сведений, указанных в накладной, этикеткам поставщика и утвержденной производителем и поставщиком информации, одобренной производителем средства. Приемочные проверки должны быть задокументированы.

5.18. Если одна поставка материала состоит из различных серий, то каждую серию необходимо рассматривать как отдельную в отношении отбора проб, проведения исследований (испытаний) и выдачи разрешения на использование.

5.19. Следует использовать только те исходные материалы, использование которых разрешено подразделением контроля качества и срок годности которых еще не истек.

5.20. Производители готовой продукции несут ответственность за все исследования (испытания) исходных материалов, которые указаны в регистрационном досье средства

5.21. Обоснование передачи исследований (испытаний) для исполнения сторонней организацией должно быть оформлено документально. Следует уделить особое внимание контролю за распределением (транспортированием, оптовой реализацией, хранением и поставкой) исходных материалов в целях поддержания характеристик качества исходных материалов и обеспечения того, чтобы результаты исследований (испытаний) были по-прежнему применимы к поставленным материалам;

5.22. Исходные материалы должны выдаваться только специально назначенными лицами в соответствии с документально оформленной процедурой, чтобы гарантировать, что нужные исходные материалы точно отвешены или отмерены в чистую и надлежащим образом маркированную тару.

5.23. Каждый выданный материал, его масса или объем должны подвергаться независимой проверке с записью результатов.

5.24. Исходные материалы, выданные для каждой серии, должны храниться в одном месте и иметь соответствующую маркировку.

### **Технологические операции: промежуточная и нерасфасованная продукция**

5.25. Перед началом любой технологической операции должны быть приняты меры, гарантирующие, что рабочая зона и оборудование очищены и освобождены от любых исходных материалов, продукции, остатков продукции или документации, не имеющих отношения к запланированной операции.

5.26. Промежуточную и нерасфасованную продукцию следует хранить в надлежащих условиях.

5.27. Критические процессы должны пройти валидацию согласно подпунктам 5.12 - 5.16 настоящих требований.

5.28. Должны быть проведены и оформлены документально необходимый контроль в процессе производства и контроль производственной среды.

5.29. Производство стерильных средств необходимо проводить в асептических условиях.

5.30. Любое существенное отклонение от ожидаемого выхода продукции должно быть оформлено документально и расследовано.

### **Операции по упаковке**

5.31. При составлении планов операций по упаковке особое внимание должно быть уделено сведению к минимуму риска перекрестной контаминации, перепутывания или подмены. Не допускается упаковывать продукцию различных видов в непосредственной близости друг от друга за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение.

5.32. Перед началом операций по упаковке должны быть предприняты меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее материалы или документы, если они не требуются для запланированной операции. Очистку линии следует проводить согласно соответствующей процедуре.

5.33. Наименование и номер серии упаковываемой продукции должны быть указаны на каждом упаковочном месте или линии.

5.34. При поступлении продукции и упаковочных материалов на участок упаковки следует проверить их количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке.

5.35. Как правило, маркировку следует наносить как можно быстрее после фасовки и укупорки. До нанесения маркировки следует принять необходимые меры, исключая перепутывание или ошибочную маркировку.

5.36. Правильность выполнения любых печатных операций (нанесения номеров серий, срока годности), осуществляемых либо как отдельная технологическая операция, либо в процессе упаковки, следует тщательно контролировать и оформлять документально. Особое внимание следует уделять ручной маркировке, которую следует регулярно перепроверять.

5.37. Следует проводить проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток и аналогичные устройства работают правильно.

5.38. Маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, должна быть отчетливой и устойчивой к выцветанию или стиранию.

5.39. При контроле процесса упаковки продукции на линии следует проверять, как минимум, следующее:

- а) общий внешний вид упаковок;
- б) комплектность упаковок;
- в) использование надлежащих видов продукции и упаковочных материалов;
- г) правильность нанесения любой маркировки;
- д) правильность работы контрольных устройств на линии.

5.40. При существенном или необычном расхождении, установленном во время составления баланса между количеством нерасфасованной продукции, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовой продукции, следует провести расследование и установить причину этого расхождения до выдачи разрешения на выпуск.

5.41. После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии должны быть уничтожены с последующим документальным оформлением. Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится в соответствии с утвержденной процедурой.

### **Готовая продукция**

5.42. До выдачи разрешения на выпуск готовая продукция должна содержаться в карантине в условиях, установленных производителем.

5.43. До момента получения разрешения на выпуск должна быть проведена оценка готовой продукции и документации в порядке, установленном разделом VI настоящих требований.

5.44. После выдачи разрешения на выпуск готовая продукция должна храниться как пригодный для реализации запас в условиях, установленных производителем.

### **Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция**

5.45. Отклоненные материалы и продукция должны иметь четкую маркировку и храниться отдельно в зонах с ограниченным доступом. Они подлежат возврату поставщику, переработке (если это допустимо) или уничтожению. Любые выполненные действия должны быть оформлены документально и утверждены лицами, имеющими соответствующие полномочия.

5.46. Переработка отклоненной продукции допускается в исключительных случаях при условии отсутствия ухудшения качества готовой продукции и выполнения всех требований спецификаций. Переработку осуществляют в соответствии с утвержденной процедурой после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением.

5.47. Возвращенная с рынка продукция, над которой был утрачен контроль со стороны производителя, должна быть уничтожена.

## **VI. Контроль качества**

### **Общие требования**

6.1. У каждого производителя должно быть подразделение контроля качества, независимое от других подразделений и отделов. Руководитель этого подразделения должен иметь соответствующую квалификацию и опыт, в его распоряжении может быть одна или несколько "контрольных" лабораторий. Подразделение должно быть обеспечено достаточными ресурсами для эффективного выполнения мероприятий по контролю качества.

6.2. Оценка готовой продукции должна охватывать все относящиеся к ней факторы, включая условия производства, результаты исследований (испытаний) в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию по упаковке), соответствие требованиям спецификаций на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки.

6.3. Персонал подразделения контроля качества должен иметь доступ в производственные зоны для осуществления отбора проб и при необходимости проведения расследования.

6.4. Персонал, помещения и оборудование "контрольных" лабораторий должны соответствовать задачам, обусловленным характером и объемом производственных операций. В ряде случаев возможно использование внешних лабораторий при условии выполнения ими требований, указанных в разделе VII настоящих требований, и внесения соответствующих записей в документы по контролю качества.

### **Документация**

6.5. Документация "контрольных" лабораторий должна соответствовать требованиям, указанным в настоящих требованиях. Основная часть этой документации относится к контролю качества. В подразделении контроля качества должна быть доступна следующая документация:

- а) спецификации;
- б) процедуры, описывающие отбор проб, проведение исследований (испытаний), записи (в том числе аналитические рабочие листы и (или) лабораторные журналы), регистрацию и проверку;
- в) процедуры и записи калибровки и квалификации измерительных приборов и технического обслуживания оборудования;
- г) аналитические отчеты (или) сертификаты анализа или другие документы, подтверждающие качество;

д) данные мониторинга производственной среды (воздух, вода, другие технологические среды), где они требуются;

е) записи по валидации методик исследований (испытаний), где применимо.

6.6. Любую документацию по контролю качества, связанную с досье на серию средства, следует хранить в соответствии с требованиями к сохранению документации серии, предусмотренными разделом IV настоящих требований.

### **Отбор проб**

6.7. Отбор проб следует осуществлять и документально оформлять в соответствии с документированными процедурами, которые определяют:

метод отбора проб;

используемое оборудование;

количество проб, которое должно быть отобрано;

инструкции по любому требуемому разделению пробы;

тип и состояние контейнера, используемого для проб;

идентификацию контейнеров с отобранными пробами;

любые подлежащие соблюдению особые меры предосторожности, особенно при отборе проб стерильных или вредных веществ;

условия хранения;

инструкции по очистке и хранению оборудования для отбора проб.

6.8. Переданные для исследований (испытаний) образцы должны быть репрезентативны для серии материала или продукции, из которой они отобраны. Могут быть также отобраны другие пробы для контроля наиболее важных этапов процесса (например, его начала или окончания). Используемый план отбора проб должен быть надлежащим образом обоснован и базироваться на принципах управления рисками.

### **Проведение исследований (испытаний)**

6.9. Методики исследований (испытаний) должны быть валидованными. Лаборатория контроля качества, которая использует методику исследований (испытаний) и которая не выполняла ее первоначальную валидацию, должна верифицировать пригодность методики исследований (испытаний). Все операции по проведению исследований (испытаний), описанных в соответствующих документах регистрационного досье средства, следует проводить в соответствии с утвержденными методиками.

6.10. Полученные результаты должны быть документированы. Результаты параметров, определенных в качестве показателей качества или как критические, и все вычисления необходимо проверять на согласованность друг с другом и оценивать для них тенденции (тренды). Все расчеты следует тщательно проверять.

6.11. Проведенные исследования (испытания) должны быть задокументированы. Записи должны включать в себя следующие данные:

- а) наименование исходных материалов или продукции;
- б) номер серии и, где применимо, наименование производителя и (или) поставщика;
- в) ссылки на соответствующие спецификации и методики проведения исследований (испытаний);
- г) результаты исследований (испытаний), включая наблюдения и расчеты, и ссылки на все сертификаты анализа;
- д) даты проведения исследований (испытаний);
- е) фамилии и инициалы лиц, проводивших исследования (испытания);
- ж) фамилии и инициалы лиц, проверивших проведение исследований (испытаний) и расчетов (где применимо);
- з) однозначное заключение о выдаче разрешения или отклонении продукции (или решение о другом статусе), дата и подпись ответственного лица;
- и) ссылки на использованное оборудование.

6.12. Лабораторные реактивы, растворы, стандартные образцы и питательные среды, должны быть маркированы с указанием даты приготовления и, где применимо, вскрытия, и подписи исполнителя. На этикетках должны быть указаны сроки годности реактивов и питательных сред, а также особые условия их хранения. Для титрованных растворов необходимо также указывать дату последнего установления титра и соответствующий последний действующий коэффициент поправки.

6.13. Питательные среды должны быть приготовлены в соответствии с требованиями производителя среды, если иное научно не обосновано. Пригодность всех питательных сред должна проверяться перед их использованием.

6.14. Использованные микробиологические среды и штаммы должны быть подвергнуты деkontаминации в соответствии со стандартной процедурой и утилизированы таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию и сохранение остатков. Сроки хранения используемых микробиологических сред должны быть установлены, документированы и научно обоснованы.

## **VII. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)**

### **Общие требования**

7.1. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг), должна быть оформлена письменным соглашением, в котором указаны продукция, работы или услуги, с которыми связана указанная деятельность, и все связанные с такой деятельностью технические мероприятия.

7.2. Все мероприятия, проводимые в рамках деятельности, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинга) должны отвечать требованиям

законодательства государств – членов Союза и актов, составляющих право Союза, и регистрационному досье средства.

7.3. Если правообладатель средства и производитель не являются одной организацией, должны проводиться соответствующие мероприятия, учитывающие принципы настоящего раздела.

### **Заказчик**

7.4. СМК заказчика должна включать в себя контроль и проверку любой деятельности, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинг). Заказчик гарантирует наличие процедур, обеспечивающих контроль указанной деятельности. Эти процедуры должны включать в себя принципы управления рисками для качества и учитывать нижеприведенные положения.

7.5. До передачи деятельности для выполнения исполнителю заказчик должен убедиться в правомочности, пригодности и компетентности исполнителя в отношении успешного выполнения соответствующих работ. Заказчик также отвечает за включение в соглашение положений, обеспечивающих выполнение требований настоящих требований.

7.6. Заказчик должен представить исполнителю всю информацию и сведения, необходимые для правильного выполнения предусмотренных в соглашении работ в соответствии с законодательством государств –членов Союза, международными договорами и актами, составляющими право Союза, и регистрационным досье средства

7.7. Заказчик является ответственным за проверку и оценку записей и результатов, связанных с деятельностью, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинг).

### **Исполнитель**

7.8. Исполнитель должен иметь необходимые помещения, оборудование, а также знания, опыт и компетентный персонал, а также все необходимые разрешения государственных органов страны места нахождения для надлежащего выполнения работ, порученных ему заказчиком.

7.9. Исполнитель должен удостовериться, что все представленные ему продукция, исходные материалы и сведения пригодны для использования по назначению.

7.10. Исполнитель не должен передавать третьей стороне работы или услуги, порученные ему по соглашению, без предварительного рассмотрения и согласования с заказчиком.

7.11. Исполнитель не должен производить несанкционированные изменения, выходящие за рамки соглашения, поскольку это может неблагоприятно повлиять на качество работ, проводимых для заказчика.

## **Соглашение**

7.12. Между заказчиком и исполнителем должно быть составлено соглашение, в котором следует определить их взаимные обязательства и процедуры передачи информации, связанные с деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинга). Все соглашения о деятельности, передаваемой на аутсорсинг, должны соответствовать законодательству государств – членов Союза и международным договорам и актам, составляющим право Союза, регистрационному досье средства и быть согласованы обеими сторонами.

7.13. В соглашении должно быть однозначно указано, кто отвечает за каждый этап деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (например, закупка исходного сырья, материалов и их качество, проведение испытаний и выдача разрешения на использование исходных и упаковочных материалов, проведение производства и контроля).

7.14. Все записи, связанные с деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу, например, записи производства, анализа и реализации продукции должны быть доступны заказчику. Любые записи, относящиеся к оценке качества продукции, в случае наличия рекламаций, предполагаемого несоответствия требованиям или при расследовании в случае предположения о фальсификации продукции должны быть доступны заказчику и точно определены в его соответствующих процедурах.

7.15. В соглашении должно быть предусмотрено право заказчика на аудит деятельности, которая выполняется исполнителем.

## **VIII. Рекламации и отзывы продукции**

8.1. Должны быть в наличии письменные процедуры, описывающие действия, которые необходимо принять при получении рекламации. Все рекламации должны быть задокументированы и оценены, чтобы установить, представляют ли они собой потенциальный дефект качества или другую проблему.

8.2. Особое внимание следует уделять установлению того, относится ли рекламация или подозреваемый дефект качества к фальсификации.

8.3. Информация, свидетельствующая о возможных дефектах качества, должна быть зарегистрирована со всеми исходными подробностями.

8.4. Должны быть установлены письменные процедуры, регулярно пересматриваемые и обновляемые по мере необходимости, в целях осуществления любой деятельности по отзыву.

## **IX. Самоинспекция**

Самоинспекция должна проводиться с целью проверки выполнения предприятием положений настоящих требований и предложения необходимых корректирующих действий.

9.1. Следует регулярно анализировать вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, технологического процесса, контроля качества, реализации средств, мероприятий по работе с рекламациями и в отношении отзывов продукции и деятельности по проведению самоинспекций в соответствии с заранее утвержденной программой в соответствии с определенным графиком проверки их соответствия принципам обеспечения качества.

9.2. Самоинспекция должна проводиться независимо и тщательно специально назначенным квалифицированным лицом (лицами), состоящим в штате предприятия. При необходимости может быть проведен независимый аудит экспертами сторонних организаций.

9.3. Результаты самоинспекций должны быть оформлены документально. Отчеты должны содержать в себе все наблюдения, сделанные в ходе проверки, и, где применимо, предложения по корректирующим действиям. Действия, предпринимаемые по результатам проведенных самоинспекций, также следует оформлять документально.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

## **ФОРМА**

**сертификата соответствия производства диагностических средств ветеринарного назначения требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза**

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

**СЕРТИФИКАТ**

**СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ**

**ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

**№ DS/EAEU/XX/000NN-20NN**

---

**(учетный номер сертификата)**

Выдан по итогам проведения инспекции

---

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа государства-члена

---

Евразийского экономического союза)

подтверждает следующее: проведена инспекция

---

(полное наименование производителя)

---

(юридический адрес производителя)

---

(адрес производственной площадки, места осуществления деятельности)

На основании сведений, полученных при проведении инспекции, которая была проведена \_\_\_\_\_, установлено, что

(дата / период)

данный производитель соответствует требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения инспекции и по истечении 3 лет от даты последнего дня последней инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных \_\_\_\_\_

---

(наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского

---

экономического союза)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза, его выдавший.

---

(учетный номер бланка)

---

<sup>1</sup>Учетный номер сертификата формируется по схеме, где:

DS – объект инспектирования – производство диагностического средства ветеринарного назначения;

EAEU – Евразийский экономический союз;

XX – 2-значный буквенный международный код государства-члена Евразийского экономического союза, уполномоченный орган которого выдал данный сертификат;

000NN – порядковый номер, присвоенный уполномоченным органом государства-члена Евразийского экономического союза при выдаче сертификата;

20NN – год выдачи уполномоченным органом государства-члена Евразийского экономического союза сертификата.

<sup>2</sup>Комментарии, приведенные в скобках по тексту сертификата, не отражаются в сертификате и носят информационный характер.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

## **ПОРЯДОК**

**формирования и ведения реестров и информационных баз данных Евразийского экономического союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения**

**I. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза**

1. Настоящий Порядок определяет процедуру формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза (далее соответственно – средства, реестр средств Союза, Союз).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета средств, зарегистрированных в порядке, установленном Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза (далее – Правила), и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о средствах, выпускаемых в обращение на таможенной территории Союза.

2. Реестр средств Союза является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о средствах, зарегистрированных в соответствии с Правилами, формируемым с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между уполномоченными в сфере обращения средств органами государств – членов Союза (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены) и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

3. Реестр средств Союза формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с настоящим Порядком.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования реестра средств Союза осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование, ведение и использование реестра средств Союза включают в себя :

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений сведений о средствах, прошедших регистрацию в соответствии с Правилами;

б) включение Комиссией сведений, представленных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, в реестр средств Союза;

в) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в реестре средств Союза, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

г) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в реестре средств Союза;

д) хранение сведений, содержащихся в реестре средств Союза;

е) защиту сведений, содержащихся в реестре средств Союза, от несанкционированного доступа;

ж) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в реестре средств Союза.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения (актуализации) в реестр средств Союза.

7. Реестр средств Союза содержит следующие сведения:

а) регистрационный номер средства;

б) торговое наименование средства;

- в) химическое наименование средства (при наличии);
- г) код и наименование референтного органа по регистрации;
- д) дата регистрации средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);
- е) дата окончания регистрации средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами, для бессрочной регистрации указывается слово "бессрочно");
- ж) дата подтверждения регистрации средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами) (при наличии);
- з) дата внесения изменений в регистрационное досье средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами) (при наличии);
- и) статус средства ("зарегистрировано", "на стадии подтверждения регистрации", "на стадии внесения изменений", "регистрация отменена");
- к) территория обращения средства (таможенная территория Союза или перечень государств-членов, на территориях которых разрешено обращение средства);
- л) правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются)), номер телефона и адрес электронной почты);
- м) производитель средства, его место нахождения (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты);
- н) информация о компоненте (реагенте), используемом при производстве средства (наименование компонента (реагента) (химическое и торговое наименования средства), наименование производителя компонента (реагента), его место нахождения (полное наименование производителя компонента (реагента), его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве компонентов (реагентов) (в случае, если адреса различаются), телефон и адрес электронной почты);
- о) страна происхождения средства;
- п) тип (вид) средства;
- р) информация о назначении средства ("предназначено для выявления возбудителя заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или

Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа"; "предназначено для выявления возбудителя заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа"; "не предназначено для выявления возбудителя заразных болезней животных и определения иммунного ответа");

с) нормативный документ на средство (с присоединением файла нормативного документа на средство в формате pdf);

т) регистрационные досье средства (регистрационное досье средства, представленное в ходе его регистрации; документы, дополняющие регистрационное досье средства, представленное в ходе процедуры подтверждения его регистрации или внесения в регистрационное досье средства изменений, а также обновленное регистрационное досье средства, представленное в ходе процедуры приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств - членов, в соответствие с требованиями Правил) (с присоединением файлов документов регистрационного досье средства в формате pdf);

у) сводное или итоговое экспертное заключение по оценке средства (с присоединением файла экспертного заключения в формате pdf);

ф) макеты первичной и при наличии вторичной упаковок средства (далее – макеты упаковок) (с присоединением файла фотографии (фотографий) макетов упаковок в формате jpeg или bmp или gif или png с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi);

х) инструкция по использованию средства (с присоединением файла инструкции по использованию средства в формате pdf).

8. В случае отмены регистрации средства уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации вносят соответствующие изменения в реестр средств Союза, не исключая при этом сведений из реестра средств Союза о средстве, регистрация которого признана недействительной.

9. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения уведомляют друг друга об отмене регистрации средства с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства.

10. Сведения, содержащиеся в реестре средств Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте "с", "т", "у" пункта 7 настоящего Порядка, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений, содержащихся в реестре средств Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется

уполномоченными органами государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

12. При регистрации средств и выполнении иных процедур, связанных с регистрацией, предусмотренных Правилами, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с использованием средств интегрированной системы осуществляется обмен следующими сведениями и документами:

а) уникальный номер заявления о регистрации средства (о подтверждении регистрации средства, о внесении изменений в регистрационное досье средства, в том числе в целях приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил), формируемый в соответствии с Правилами;

б) регистрационное досье средства или документы досье по внесению изменений в регистрационное досье средства в соответствии с Правилами;

в) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с Правилами, включая протоколы исследований (испытаний);

г) запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о представлении дополнительных сведений, направленные заявителю в процессе регистрации средства или выполнения иных процедур, связанных с регистрацией, и ответы на них;

д) нормативный документ на средство;

е) макеты упаковок;

ж) инструкция по использованию средства;

з) информация об этапах рассмотрения в соответствии с Правилами регистрационного досье средства или его документов по внесению изменений в регистрационное досье средства в формате общего технического документа, фактах подготовки экспертных заключений и протоколов исследований (испытаний), а также фактах направления запросов и получения ответов на них.

13. Референтные органы по регистрации не менее чем 20 лет с даты подачи заявления на регистрацию средства обеспечивают сохранность и представление с использованием средств интегрированной системы по запросу уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии следующих сведений:

а) регистрационные досье средства, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции входящих в них документов;

б) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с Правилами.

**II. Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных о качественных, некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках**

## **государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств - членов**

1. Настоящий Порядок определяет правила формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о качественных, некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств-членов (далее – единая база данных).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о средствах, признанных качественными, и средствах, в отношении которых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий средств) на таможенной территории Союза в связи с их некачественностью, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения, а также сведения о наличии (отсутствии) рекламаций на средство.

Единая база данных формируется с использованием средств интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и Комиссией.

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с Правилами.

Представление сведений для включения в единую базу данных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями осуществляется не позднее 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования единой базы данных осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование, ведение и использование единой базы данных включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений с использованием средств интегрированной системы актуальных сведений о средствах, признанных качественными, или средствах, в отношении которых уполномоченными органами принято решение об изъятии из обращения или

приостановлении обращения (в том числе отдельных серий средств) на таможенной территории Союза в связи с их некачественностью, фальсификацией и (или) контрафактным характером происхождения, а также сведений о наличии (отсутствии) рекламаций на средство;

б) включение Комиссией сведений, представленных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, в единую базу данных;

в) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

г) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных;

д) хранение сведений, содержащихся в единой базе данных;

е) защиту сведений, содержащихся в единой базе данных, от несанкционированного доступа;

ж) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в единой базе данных.

6. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения в единую базу данных.

7. Единая база данных должна содержать следующие сведения:

а) код и наименование государства-члена, на территории которого обращается серия качественного средства, выявлена серия некачественного, фальсифицированного, контрафактного средства;

б) торговое наименование средства;

в) регистрационный номер средства согласно реестру средств Союза (заполняется для средств (или их серий), признанных качественными и (или) некачественными);

г) статус средства:

"свободное обращение" – (для средств, признанных качественными);

"фальсификат" – (для фальсифицированных средств);

"контрафакт" – (для контрафактных средств).

"обращение средства приостановлено" – (для средств, признанных некачественными);

"обращение серии приостановлено" – (для серии средств, признанных некачественными);

"средство изъято из обращения" – (для средств, признанных некачественными);

"серия изъята из обращения" – (для серии средств, признанных некачественными);

д) тип (вид) средства;

е) номер серии средства (при наличии);

ж) дата производства средства (при наличии);

з) дата истечения срока годности средства (указывается надпись "Годно до...") в формате "мм.гггг" (месяц, календарный год);

и) наименование производителя средства;

к) код и наименование государства-члена, на территории которого находится производитель средства;

л) наименование правообладателя средства (в соответствии со сведениями, содержащимися в реестре средств Союза);

м) наименование организации, в которой было выявлено некачественное, фальсифицированное, контрафактное средство, ее место нахождения (для юридического лица: полное наименование организации, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты), либо наименование органа государства-члена, выявившего некачественное, фальсифицированное, контрафактное средство (не заполняется для средств, признанных качественными);

н) перечень показателей, установленных в нормативном документе на средство, по которым выявлены несоответствия, или краткое описание признаков фальсификации и (или) контрафактного происхождения средства и (или) ошибочный результат диагностического исследования (не заполняется для средств, признанных качественными);

о) фотография упаковки фальсифицированного, контрафактного средства (с присоединением файла в формате jpeg или bmp или gif или png с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi) (не заполняется для средств, признанных качественными);

п) сведения о наличии (отсутствии) рекламаций на средство (с присоединением файла рекламации на средство в формате pdf в случае наличия рекламации).

8. Сведения о средствах в единой базе данных подлежат корректировке не позднее 5 рабочих дней в случаях с даты получения таких сведений:

а) отмены или изменения уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением своего решения;

б) признания судебным органом государства-члена неправомерности решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения.

9. При принятии уполномоченным органом решения о корректировке в единой базе данных сведений о средстве, признанном качественным, некачественным, фальсифицированным, контрафактным, а также сведений о наличии (отсутствии) рекламаций на средство, соответствующие сведения передаются в Комиссию с использованием средств интегрированной системы не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

10. Сведения, содержащиеся в единой базе данных, являются открытыми и общедоступными.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами и (или) экспертным учреждением в соответствии с законодательством государства-члена.

### **III. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра производителей средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза**

1. Настоящий Порядок определяет процедуру формирования, ведения и использования единого реестра производителей средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза (далее соответственно – реестр производителей, Правила).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета производителей средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о данных производителях.

2. Реестр производителей является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о производителях средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил, формируемым с использованием интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией.

3. Реестр производителей формируется и ведется Комиссией на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с Правилами.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования реестра производителей осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование, ведение и использование реестра производителей включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений актуальных сведений о производителях средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил, для включения в реестр производителей;

б) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в реестре производителей на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

в) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в реестре производителей;

г) хранение сведений, содержащихся в реестре производителей;

д) защиту сведений, содержащихся в реестре производителей, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в реестре производителей.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений, включенных в реестр производителей.

7. Реестр производителей содержит следующие сведения:

а) наименование производителя средства (в соответствии с учредительными документами);

б) место нахождения производителя средства (адрес юридического лица или адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя) и адрес (адреса) всех производственных площадок, признанных соответствующими Правилам;

в) код и наименование уполномоченного органа, инициировавшего инспекцию;

г) дату проведения инспекции;

д) срок действия сертификата подтверждения соответствия производства средств требованиям Правил (далее – сертификат), (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);

е) сертификат (с присоединением файла документа в формате pdf);

ж) статус сертификата:

"действующий";

"отозван";

"действие прекращено";

"действие приостановлено".

з) отчет (отчеты) о проведенной (проведенных) инспекции (инспекциях) (с присоединением файла документа (файлов документов) в формате pdf).

8. При принятии уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями решения о корректировке сведений о производителях средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил,

соответствующие сведения вносятся в реестр производителей с использованием средств интегрированной системы не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

9. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения уведомляют друг друга о производителях средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней со дня получения таких сведений.

10. Сведения, содержащиеся в реестре производителей, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте "з" пункта 7 настоящего Порядка, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в реестре производителей, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государства-члена.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

## **ФОРМА**

**отчетов об использовании диагностического средства ветеринарного назначения**

(форма)

## **ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ**

**об использовании диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство) <sup>1</sup>**

## **ОТЧЕТ**

**о результатах использования средства <sup>1</sup>**

### **1. Общие положения**

1.1. Торговое наименование средства: \_\_\_\_\_

— 1.2. Химическое наименование средства (при наличии) \_\_\_\_\_

—

---

1.3. Назначение (отметить нужное):

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа.

1.4. Правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты) \_\_\_\_\_

---

1.5. Регистрационный номер средства \_\_\_\_\_

---

1.6. Дата регистрации средства \_\_\_\_\_

---

1.7. Период отчета о использовании средства:

с \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1.8. Дата предоставления отчета: \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1.9. Отчет представлен: \_\_\_\_\_

---

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)

2. Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых обращается средство <sup>2</sup> в соответствии с условиями регистрации средства за период отчетности:

--	--	--	--	--	--

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование средства	Дата регистрации средства	Дата последнего подтверждения регистрации средства	Отличия, содержащиеся в инструкциях по использованию средства в зарубежных странах (цели использования, способы использования, меры безопасности), указанным в инструкции по использованию средства, находящегося в обращении на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз)
1	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации средства по причине не подтверждения его качества<sup>4</sup> за период отчетности:

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование средства	Дата отказа в регистрации средства	Основания, послужившие отказом в регистрации средства
1	2	3	4

2.3. Информация о приостановлении обращения серии средства или о приостановлении обращения средства по причинам, связанным с несоответствием качества средства, выпускаемого в обращение производителем средства, требованиям нормативного документа на средство:

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование средства	Дата приостановления обращения средства (серии средства)	Причина приостановления обращения средства (серии средства)	Основания для возобновления разрешения обращения средства (серии средства)	Комментарии
1	2	3	4	5	6

2.4. Информация о количестве средства, находившегося в обращении на территориях государств – членов Союза (далее – государства-члены) и на территориях других стран за период отчетности 5:

	Потребительская упаковка с указанием	Наименование административных единиц
--	--------------------------------------	--------------------------------------

Страна <sup>3</sup>	количества (г, кг, л, мл, штуки) средства <sup>6</sup>	Количество средства, поступившего в обращение	государств-членов, на территориях которых осуществляется реализация средства <sup>7</sup>
1	2	3	4

3. Информация о выявленных <sup>8</sup> за период отчетности значимых несоответствиях средства (НС) заданным параметрам качества (наличие рекламаций на средство) <sup>9</sup>

3.1. Количество всех выявленных НС, сообщения о которых поступили за период отчетности:

Описание НС	Количество сообщений, полученных от аккредитованных испытательных лабораторий (центров)	Количество сообщений, полученных поданным собственными исследованиями (испытаний)	Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов (государств-членов)	Количество сообщений, полученных от потребителей	Количество сообщений, описанных в научных журналах
1	2	3	4	5	6
.....					
...					
.....					
Всего					

3.2. Информация о выявленных НС за период отчетности, с указанием следующих данных:

- а) страна;
- б) место выявления НС (наименование субъекта обращения средства, его место нахождения);
- в) наименование производителя средства;
- г) номер серии средства;
- д) дата выявления НС (с указанием даты начала использования средства);
- е) описание НС;
- ж) результаты лабораторных исследований (испытаний) с использованием средства;
- з) комментарии (при необходимости).

3.3. Информация о НС, послужившей основанием для решений компетентных в сфере обращения средства органов третьих стран:

- а) страна;
- б) описание НС;
- в) результаты лабораторных исследований (испытаний) с использованием средства;
- г) решение компетентных в сфере обращения средств органов третьих стран;
- д) комментарии (при необходимости).

4. Информация о проведенных проверках рекламаций на средство с целью подтверждения его качества за период отчетности.

4.1. Информация о проводимых лабораторных 10 исследованиях (испытаниях) средства за период отчетности 11:

Страна	Ц е л ь проведения исследований (испытаний)	Э т а п проведения исследования (испытания) и л и информация о завершении исследований (испытаний)	Количество образцов (серий) средства, участвующих в исследовании (испытании)	Количество выявленных Н С по показателям качества	Результаты проведенных исследований (испытаний) 12
1	2	3	4	5	6

4.2. Информация о результатах использования средства в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ):

- а) количество испытательных лабораторий (центров), принявших участие в МСИ;
- б) количество испытательных лабораторий (центров), использовавших средство при участии в МСИ;
- в) количество испытательных лабораторий (центров), не справившихся с МСИ (в том числе с указанием тех испытательных лабораторий (центров), которые использовали средство).

4.2.1. Информация, касающаяся случаев выявления ошибок использования средства потребителями вследствие неправильной интерпретации сведений инструкции по использованию средства, по каждому случаю с указанием следующих данных:

- а) страна;
- б) место выявления (наименование субъекта обращения средства, его место нахождение);
- в) наименование производителя средства;
- г) номер серии средства;
- д) дата выявления ошибки использования средства;
- е) описание ошибки использования средства;
- ж) результаты лабораторных исследований (испытаний);
- з) комментарии (при необходимости).

4.2.2. Дополнительные данные о средстве, полученные в период отчетности и изложенные в рекламациях, актах и протоколах исследований (испытаний) (при наличии).

**5. Анализ результатов использования средства, полученный за период отчетности, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по использованию средства или нормативный документ на средство**

Результаты анализа использования средства, полученные за период отчетности, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по использованию средства или нормативный документ на средство излагаются в свободной форме.

---

<sup>1</sup> "Периодический отчет об использовании средства, зарегистрированного в соответствии с Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза" (далее – Правила), представляется правообладателем средства (или их представителей, действующих на основании документа, заверенного в установленном порядке) в целях подтверждения регистрации средства и иных случаях, определенных настоящими Правилами, а "Отчет о результатах использования средства, зарегистрированного в соответствии с Правилами", сводится уполномоченным органом государства - члена Союза в соответствии с Правилами.

2 С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию средства.

3 Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации средства.

4 С приложением копий решений об отказе в регистрации средства.

5 Информация указывается отдельно за каждый год.

6 Указывается количество серий средства.

7 Информация представляется по прямым контрактам реализации.

<sup>8</sup> Учитывается имеющаяся у правообладателя средства информация.

<sup>9</sup> Под рекламацией понимается претензия субъекта обращения средства к качеству средства, которая направляется в письменной форме в адрес производителя и в адрес референтного органа по регистрации средства.

10 Лабораторные исследования (испытания) средства в процессе его целевого использования путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств качества средства.

<sup>11</sup> С приложением отчетов (актов, протоколов) о проведенных исследованиях (испытаниях).

12 В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

**ПЕРЕЧЕНЬ**

**документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного диагностического средства ветеринарного назначения изменений**

**I. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство), не требующие проведения экспертизы качества средства**

1. Изменение наименования средства.

1.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

г) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок с новым наименованием средства.

2. Изменение наименования производителя без изменения места производства.

2.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений с подтверждением сохранения прежнего адреса места осуществления деятельности (места производства);

г) копии действующих документов: нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок с указанием нового наименования производителя.

3. Изменение правообладателя средства.

3.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии правоустанавливающих документов, заверенные в установленном порядке, подтверждающие смену заявителя-владельца средства.

4. Изменения в технологии производства средства, не влияющие на качество средства.

4.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) технологическая схема и описание производства с указанием изменений в технологии производства;

д) материальный баланс производственной серии средства в случае его изменения;

е) гарантийное письмо правообладателя средства об отсутствии изменений в спецификации и методах контроля качества средства;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) средства, произведенного при заявленных изменениях в процессе производства.

5. Изменения, которые вносятся в связи с введением в действие изменений и (или) дополнений нормативных правовых актов, составляющих Евразийского экономического союза и законодательства государств – членов Евразийского экономического союза, по видам деятельности, не влияющих на качество средства.

5.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений, подтверждающее, что вносимые изменения не влияют на качество средства;

г) копия действующего нормативного документа на средство;

д) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов упаковок в случае их изменения.

6. Изменение в спецификации и (или) процедуре анализа компонента средства, без изменения методов контроля и показателей качества средства.

6.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений с подтверждением, что эти изменения не приводят к ухудшению качества средства;

г) копии нормативного документа на средство;

д) спецификация и описание измененной процедуры анализа компонента средства;

е) отчет по валидации (в случае, если предлагаемый метод количественного анализа не описан в нормативном документе на средство;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) компонента средства с результатами до и после внесения изменений в процедуру анализа.

7. Изменение требований качества и методов контроля первичной упаковки средства без изменения методов контроля и показателей качества средства.

7.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) спецификация и описание измененной процедуры контроля качества первичной упаковки средства;

д) сертификат качества (аналитический паспорт) с результатами анализа первичной упаковки средства до и после внесения изменений в процедуру анализа первичной упаковки средства.

8. Изменение или добавление нового вида фасовки без изменения типа и материала первичной упаковки и при наличии вторичной упаковки средства.

8.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: нормативного документа на средство; инструкции по использованию средства и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) проекты нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

9. Изменение вторичной упаковки средства.

9.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства и макета вторичной упаковки средства;

д) фотография и описание вторичной упаковки средства;

е) сертификат качества (аналитический паспорт) на новую вторичную упаковку средства;

ж) проект инструкции по использованию средства с внесенными изменениями (при необходимости описания новой вторичной упаковки средства);

з) проект макета вторичной упаковки средства;

и) проект нормативного документа на средство (в случае внесения в него информации об измененной вторичной упаковке средства).

10. Изменение дизайна макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

10.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

г) проекты макетов первичной и при наличии вторичной упаковок нового дизайна.

11. Исключение одной из целей использования средства или одного из способов использования средства.

11.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) мотивированное обоснование вносимых изменений;

г) проекты инструкции по использованию средства, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

## **II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства, требующие проведения экспертизы качества средства**

12. Изменение и (или) добавление производителя средства и (или) производственной площадки.

12.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) гарантийное письмо правообладателя средства об отсутствии изменений в качестве средства в связи с изменением и (или) добавлением новой производственной площадки;

д) копию нормативного документа на средство;

е) сведения о новом производителе средства и (или) новой производственной площадке: (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты); указание стадий производственного процесса, осуществляемых новым производителем средства и (или) новой производственной площадкой;

ж) копию документа, выданного уполномоченным в сфере обращения средств органом государства-члена или компетентным в сфере обращения средств органом третьей страны производителя средства, для каждой новой производственной площадки, заверенную в установленном порядке и подтверждающую соответствие производителя средства требованиям к производству средства страны производителя;

з) схему технологического процесса производства нового производителя средства или на новой производственной площадке, включая контроль качества промежуточной продукции;

и) данные о стабильности средства, произведенного новым производителем средства или на новой производственной площадке (допускается предоставление данных об изучении стабильности при ускоренном исследовании и при хранении испытуемых образцов при рекомендованных условиях в течение не менее 6 месяцев с обязательством последующего представления данных о стабильности, полученных при хранении испытуемых образцов при рекомендованных условиях по мере их получения) ;

к) сертификат качества (аналитический паспорт), подтверждающий соответствие качества средства, произведенного новым производителем средства или на новой производственной площадке;

л) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок с указанием нового производителя средства или новой производственной площадки;

м) образцы средства в заявленной упаковке, произведенного новым производителем средства или на новой производственной площадке.

### 13. Изменение технологического процесса производства средства.

#### 13.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копию действующего нормативного документа на средство;

д) описание изменения в технологическом процессе производства средства;

е) спецификацию средства, произведенного при изменении технологии производства; обоснование изменения спецификации;

ж) сертификат качества (аналитический паспорт) средства, произведенного при изменении технологии производства;

з) образцы средства, произведенного после изменения технологического процесса производства средства.

14. Изменение состава средства, не влияющие на качество средства.

14.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) сертификаты качества (аналитические паспорта) на новые компоненты средства;

е) описание методов контроля новых компонентов средства или ссылка на нормативный документ на средство;

ж) данные о стабильности средства, произведенного с новым составом компонентов средства во всех типах первичной упаковки средства;

з) результаты собственных исследований или литературная справка по биологическим и (или) физико-химическим свойствам новых компонентов средства, содержащая научное обоснование с представлением фактических данных, подтверждающих, что новые компоненты средства не приведут к ухудшению качества средства;

и) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство с новым составом компонентов средства, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

к) образцы средства, произведенного с новым составом компонентов средства.

15. Изменения в нормативном документе на средство, касающиеся методов контроля и (или) контролируемых показателей качества.

15.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) мотивированное обоснование вносимых изменений;

г) копия действующего нормативного документа на средство;

д) отчет о валидации измененных методов контроля;

е) проект нормативного документа на средство или проект изменения нормативного документа на средство, включающий описание всех показателей качества и методов контроля, в которые вносятся изменения;

ж) образцы средства и сертификат качества (аналитический паспорт) средства.

16. Увеличение срока годности средства без изменения условий хранения.

16.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) данные о стабильности в естественных условиях хранения средства во всех заявленных типах первичной упаковки средства, подтверждающие стабильность средства в течение увеличенного срока хранения;

е) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство (при необходимости), макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

ж) образцы средства с истекающим сроком годности (с оставшимся сроком годности не более 20% от указанного в утвержденной инструкции по использованию средства).

17. Установление и (или) увеличение срока годности средства после первого вскрытия упаковки.

17.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства; макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) данные о стабильности средства во всех заявленных типах упаковки, подтверждающие необходимость установления и (или) увеличения срока годности после первого вскрытия упаковки;

е) проекты инструкции по использованию средства, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок.

18. Изменение условий хранения средства без изменения срока годности средства.

18.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) обоснование вносимых изменений;

г) копии действующих документов: инструкции по использованию средства; нормативного документа на средство и макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

д) данные по стабильности средства (во всех заявленных типах упаковки), подтверждающие стабильность средства в течение всего срока годности при измененных условиях хранения;

е) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок, с внесенными изменениями условий хранения средства.

19. Изменение состава компонентов средства, которые могут повлиять на качество средства.

19.1. Необходимо представить следующие документы:

а) заявление о внесении изменений;

б) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на внесение в регистрационное досье средства изменений (в том числе доверенность);

в) копии действующих документов: нормативного документа на средство; макетов первичной и при наличии вторичной упаковок;

г) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований, подтверждающих, что введение в состав новых компонентов средства не приведет к ухудшению качества средства;

д) литературную справку по биологическим и (или) физико-химическим свойствам новых компонентов средства, содержащая научное обоснование с представлением фактических данных, подтверждающих, что новые компоненты средства не приведут к ухудшению качества средства;

е) сертификаты качества (аналитические паспорта) на новые компоненты средства;

ж) требования к качеству компонентов средства, методы контроля и отчеты по валидации методов анализа;

з) данные о стабильности средства, произведенного с новым составом компонентов средства во всех типах первичной упаковки средства; данные о стабильности во вскрытой упаковке, если предусмотрено хранение средства после первого вскрытия;

и) отчет по сравнительному исследованию качества средства со старым и новым составом компонентов средства, подтверждающий, что новые компоненты средства не приводят к ухудшению качества средства;

к) проекты инструкции по использованию средства, макетов первичной и при наличии вторичной упаковок, нормативного документа на средство с внесенными изменениями по использованию средства;

л) образцы средства с новым составом компонентов средства;

м) стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

## **ФОРМА**

**экспертного заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы диагностического средства ветеринарного назначения**

## **ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**комиссии экспертов по результатам экспертизы диагностического средства ветеринарного назначения**

**(предварительное, итоговое, сводное (нужное подчеркнуть))**

Наименование и (или) торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство):

1. Общие положения:

1.1. Уникальный номер заявления заявителя, присвоенный референтным органом по регистрации по схеме в соответствии с Правилами регулирования обращения

диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического Союза.

1.2. Дата поступления регистрационного досье средства от референтного органа по регистрации в экспертное учреждение.

1.3. Сведения о средстве (тип (вид), форма выпуска, концентрация (при наличии), назначение, способ использования, дата истечения срока годности).

1.4. Состав средства (наименование и количественное содержание компонентов).

1.5. Заявитель, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование заявителя, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты)).

1.6. Правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются);

для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

1.7. Производитель средства, его место нахождения (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты).

1.8. Сведения об экспертах (фамилия, имя, отчество (при наличии), специальность, ученая степень (при наличии), звание (при наличии), стаж работы, место работы и должность).

1.9. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в экспертном заключении, предупреждены эксперты:

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись.

2. Содержание представленного на экспертизу регистрационного досье средства (излагаются основные положения представленных документов).

3. Перечень проведенных экспертами исследований (испытаний) с указанием объема выполненных каждым экспертом работ и установленных фактов.

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу качества средства документов и образцов средства.

#### 4.1. Экспертиза качества средства.

##### 4.1.1. Компоненты средства.

###### 4.1.1.1. Общие сведения о каждом компоненте средства:

а) наименование (международное непатентованное наименование или общепринятое (группировочное) наименование или химическое наименование (при наличии); торговое наименование);

б) производитель компонента средства, его место нахождения (полное наименование производителя компонента средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес производственной площадки (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты);

в) структура и основные иммунобиологические и (или) физико-химические свойства компонента средства.

4.1.1.2. Оценка описания технологического процесса производства компонента средства, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов.

4.1.1.3. Наличие документа с показателями качества используемого компонента средства, подтверждающего соответствие производителя компонента средства требованиям правил организации производства и контроля качества средств.

4.1.1.4. Оценка показателей качества и методик их контроля, предложенных заявителем для объяснения иммунобиологических и (или) физико-химических свойств компонента средства. Оценка методик, предложенных заявителем для определения примесей.

4.1.1.5. Наличие (отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов компонента средства и показателями качества, включенными в нормативный документ на средство.

4.1.1.6. Оценка данных, представленных заявителем о стабильности компонента средства и обоснования устанавливаемых условий хранения компонента средства.

##### 4.1.2. Средство.

###### 4.1.2.1. Общие сведения о средстве (описание).

4.1.2.2. Оценка аспектов разработки средства (обоснование выбора компонентов средства, первичной и при наличии вторичной упаковок средства).

4.1.2.3. Наличие документа, подтверждающего соответствие производителя средства требованиям правил организации производства и контроля качества средств.

4.1.2.4. Оценка описания технологического процесса производства средства, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов.

4.1.2.5. Оценка предложенных заявителем показателей качества и методик контроля качества средства (валидация аналитических методик, воспроизводимость).

4.1.2.6. Наличие (отсутствие) соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов средства и показателями качества, включенными в нормативный документ на средство.

4.1.2.7. Оценка обоснования заявителем устанавливаемой даты истечения срока годности и условий хранения средства.

4.1.2.8. Оценка макетов первичной и при наличии вторичной упаковок средства.

4.1.2.9. Оценка полноты объема выполненных производственных исследований (испытаний) с целью установления качества средства:

а) продолжительность производственных исследований (испытаний);

б) статистическая обработка результатов исследований (испытаний);

в) интерпретация правообладателем средства полученных результатов исследований (испытаний).

4.1.2.10. Оценка содержания проекта инструкции по использованию средства.

5. Выводы экспертизы:

5.1 .....

(выводы по результатам экспертизы качества средства о возможности или невозможности его использования в ветеринарии)

5.2 .....

(общие выводы, рекомендации)

Комиссия экспертов в составе:

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись.

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(дата оформления экспертного заключения)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры регистрации диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средства), предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро и определения (далее – Кодексы МЭБ), и иммунного ответа (блок-схема 7.1)**

			Описание действий		
--	--	--	-------------------	--	--

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры	
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1			
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5			

<p>День 6</p>	<p>процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение</p>		<p>заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы</p>	<p>45</p>
<p>День 11</p>	<p>при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного</p>	<p>5</p>	<p>в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации</p>	<p>15</p>

	с р о к а информирует об этом референтный орган по регистрации		средства, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается		
День 81	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках	70			

	указанного с р о к а экспертным учреждением в референтный орган по регистрации				
День 86	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5			
День 86	процедура регистрации приостанавливае т с я и возобновляется с д а т ы предоставления о т в е т а заявителем		с р о к предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в т о м ч и с л е запросы уполномоченны х органов и (или ) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. П р и необходимости на основании соответствующе го обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90	

<p>День 90</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства</p>	<p>4</p>	<p>п р и непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается</p>	<p>5</p>	
<p>День 105</p>	<p>по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое</p>	<p>15</p>	<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет</p>	<p>10</p>	

	экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации		заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается		
День 105	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.				
День 110	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет	5			

	указанные рекомендации заявителю				
День 110	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20	
	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и		в случае неприведения заявителем в		

День 115

макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства, а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве

5

течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствии с документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается

10

	государства-члена).				
День 115	<p>процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) за экспертизу.</p>		<p>в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык другого государства-члена</p>	20	
	<p>в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках</p>				

День 120

процедуры регистрации средства (заявитель предоставил документы, подтверждающие уплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена), а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к регистрационно

5

в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства референтный орган по регистрации принимает решение о регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным

<p>му досье средства, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проекту инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и тексту на проектах макетов упаковок средства (в том числе их переводу).</p>		<p>органом по регистрации.</p>		
<p>соответствующее экспертное учреждение проводит анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований, регистрационного досье средства, ответа на запрос референтного органа по регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по</p>		<p>в случае непредставления</p>		

<p>День 135</p>	<p>использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства, в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока</p>	<p>15</p>	<p>в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение об отказе в регистрации. Процедура регистрации средства прекращается</p>		
-----------------	---	-----------	--	--	--

<p>День 150</p>	<p>запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю</p>	<p>15</p>			
<p>День 150</p>	<p>процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя</p>		<p>срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней</p>	<p>60</p>	
	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя</p>		<p>при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза</p>		

<p>День 155</p>	<p>ответа на запрос предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям посредством использования средств интегрированной системы</p>	<p>5</p>	<p>средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается</p>	<p>5</p>	
<p>День 170</p>	<p>на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации средства, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на регистрацию средства и в срок не более 5</p>	<p>15</p>			

	рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации				
День 175	экспертное учреждение государства-члена по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении средства оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) зарегистрировать средство на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5			
	референтный орган по регистрации на основании сводного или				

<p>День 180</p>	<p>итогового (в случаях, предусмотренных Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила)) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение: о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на территории государства-члена (государств-членов), уполномоченный орган которого согласился его зарегистрировать; об отказе в регистрации средства.</p>	<p>5</p>			
	<p>сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного</p>				

<p>День 185</p>	<p>на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю</p>	<p>5</p>			
	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации средства в срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением средству регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза и выдает заявителю: а ) согласованный нормативный документ на средство;</p>		<p>при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение заявителю;</p>		

<p>День 195</p>	<p>б ) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена); в ) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного средства.</p>	<p>10</p>	<p>б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного средства с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых предполагается обращение средства в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.</p>	<p>5</p>	
-----------------	---	-----------	--	----------	--

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа**

(блок-схема 7.2)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		

<p>День 56</p>	<p>Экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации</p>	<p>50</p>		
<p>День 61</p>	<p>референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа</p>	<p>5</p>		
			<p>с р о к предоставления заявителем ответа на запрос референтного</p>	

<p>День 61</p>	<p>процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем</p>		<p>органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней</p>	<p>90</p>
<p>День 65</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства</p>	<p>4</p>	<p>при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается</p>	<p>5</p>
	<p>по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по</p>		<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения</p>	

<p>День 80</p>	<p>регистрации вместе с исправленными и ( и л и ) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>	<p>итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается</p>	<p>10</p>
<p>День 80</p>	<p>в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов</p>			
	<p>референтный орган по регистрации в</p>			

День 85	срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 85	с даты направления референтным органом по регистрации рекомендаций заявителю по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства процедура регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно	

<p>День 85</p>			<p>рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается</p>	<p>10</p>
<p>День 90</p>	<p>в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя в срок не более 5 рабочих дней о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным</p>	<p>5</p>	<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или)</p>	<p>10</p>

	<p>органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена</p>		<p>экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается</p>	
<p>День 90</p>	<p>процедура регистрации средства приостанавливается в целях предоставления заявителю возможности осуществить указанный перевод и возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).</p>		<p>заявителю предоставляется возможность осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена</p>	<p>20</p>
			<p>в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем</p>	

<p>День 95</p>	<p>при получении от заявителя в течение 20 рабочих дней на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение о регистрации средства с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза</p>	<p>5</p>	<p>перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается</p>	<p>10</p>
<p>День 100</p>	<p>итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации,</p>	<p>5</p>		

	обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю			
День 110	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию средства, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза и выдает заявителю:</p> <p>а) согласованный нормативный документ на средство;</p> <p>б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на</p>	10	<p>при принятии решения об отказе в регистрации средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения:</p> <p>а) направляет итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю;</p> <p>б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в</p>	5

<p>государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);</p> <p>в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного средства.</p>		<p>соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению.</p>
--	--	---

## БЛОК-СХЕМА

### **процедуры подтверждения регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа**

(блок-схема 7.3)

<p>День процедуры по порядку</p>	<p>Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры</p>	<p>Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры</p>	<p>Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры</p>	<p>Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры</p>
	<p>принятие референтным</p>			

День 1	органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленный заявителем периодический отчет и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 20 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или			

<p>День 26</p>	<p>уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации</p>	<p>20</p>		
<p>День 31</p>	<p>в случае оформления положительного предварительного или итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату сбора (пошлины)</p>	<p>5</p>	<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет</p>	<p>10</p>

	уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства		заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура подтверждения регистрации прекращается	
День 31	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с д а т ы подтверждения уплаты сбора ( пошлины) за экспертизу.		в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор ( пошлину) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства	10
	в случае подтверждения уплаты сбора ( пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на		в случае неподтверждения уплаты сбора (	

<p>День 36</p>	<p>средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства, а также предоставления в случае необходимости их перевода на государственный язык другого государства-члена на электронном носителе референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации средства предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к периодическому отчету, материалам (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу Референтного органа по регистрации</p>	<p>5</p>	<p>пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства референтный орган по регистрации принимает решение о подтверждении регистрации средства с возможностью дальнейшего обращения этого средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.</p>	
	<p>соответствующее экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ периодического отчета, материалов (</p>			

День 46

при наличии),  
представленным по  
инициативе  
заявителя в рамках  
мониторинга  
эффективности  
средства,  
предварительного  
или итогового  
экспертного  
заключения, запроса  
референтного  
органа по  
регистрации (при  
наличии) и при  
необходимости (в  
дополнение к  
запросу  
референтного  
органа по  
регистрации при его  
наличии)  
формирует запрос  
заявителю о  
предоставлении  
недостающей  
дополнительной  
информации,  
необходимых  
разъяснений или  
уточнений  
документов и  
данных,  
представленных в  
периодическом  
отчете и (или)  
материалах (при  
наличии),  
представленных по  
инициативе  
заявителя в рамках  
мониторинга  
эффективности  
средства, в срок не  
более 10 рабочих  
дней с момента  
предоставления  
референтным  
органом по  
регистрации  
доступа к  
указанным  
материалам  
уполномоченным

10

	<p>органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока.</p>			
День 61	<p>запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю</p>	15		
День 61	<p>процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем</p>		с р о к предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных	60

			учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	п р и непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации прекращается	5
День 80	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		

<p>День 80</p>	<p>в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов</p>			
<p>День 85</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.</p>	<p>5</p>	<p>доработка заявителем проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства в соответствие с замечаниями референтного органа, их перевод с русского языка на государственный язык другого государства-члена и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов</p>	<p>20</p>

			референтным органом по регистрации	
День 85	<p>процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства</p>		<p>в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их перевода референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации прекращается</p>	10
	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства предоставляет доступ к ответу</p>			

<p>День 90</p>	<p>заявителя, итогового экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по использованию средства и макета упаковки средства уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям</p>	<p>5</p>		
<p>День 110</p>	<p>на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства в срок не более 10 рабочих дней экспертное учреждение информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации средства, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации средства и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней</p>	<p>20</p>		

<p>День 115</p>	<p>экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении средства оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории соответствующего государства-члена средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации</p>	<p>5</p>		
<p>День 120</p>	<p>референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов,</p>	<p>5</p>		

	уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в подтверждении регистрации средства			
День 125	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении заявителю	5		
	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные			при принятии решения об отказе в подтверждении регистрации средства референтный орган по регистрации в срок не более 5

День 135

органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации средства, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного средству регистрационного номера, представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для внесения их в реестр средств Союза и выдает заявителю:

а) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);  
б) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в

10

рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия:

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

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

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового

5

	соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного средства.		экспертного заключения) экспертному заключению.	
--	---	--	---	--

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений с экспертизой регистрационного досье средства и с экспертизой образцов средства**

(блок-схема 7.4)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства.			

<p>День 6</p>	<p>Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное д о с ь е зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.</p>	<p>5</p>		
<p>День 6</p>	<p>процедура внесения изменений в регистрационное д о с ь е зарегистрированного средства (далее - внесение изменений ) приостанавливается и возобновляется с д а т ы предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение</p>		<p>заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы</p>	<p>45</p>
	<p>при получении образцов средства и , в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов,</p>		<p>в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средств и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует</p>	

<p>День 11</p>	<p>экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации</p>	<p>5</p>	<p>об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	<p>15</p>
<p>День 81</p>	<p>экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней</p>	<p>70</p>		
<p>День 81</p>	<p>по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия</p>		<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет</p>	<p>10</p>

	запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы средства		заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 86	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 86	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		с р о к предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
			п р и непредставлении заявителем в	

<p>День 90</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства</p>	<p>4</p>	<p>установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	<p>5</p>
<p>День 105</p>	<p>по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>		
	<p>в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем</p>			

<p>День 105</p>	<p>проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами, представленными заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное д о с ь е зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов</p>			
<p>День 110</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю</p>	<p>5</p>		
	<p>процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с</p>		<p>доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в</p>	

<p>День 110</p>	<p>даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства</p>	<p>соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации</p>	<p>20</p>
		<p>в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	<p>10</p>
	<p>в случае оформления</p>		

День 115

положительного  
итогового  
экспертного  
заключения  
референтный орган  
по регистрации в  
срок не более 5  
рабочих дней с даты  
согласования  
проектов  
инструкции по  
использованию  
средства,  
нормативного  
документа на  
средство и макета  
упаковки средства  
уведомляет  
заявителя о  
необходимости  
предоставления в  
референтный орган  
по регистрации  
документов,  
подтверждающих  
уплату сбора (   
пошлины)  
уполномоченным  
органам других  
государств-членов  
за экспертизу  
документов на  
средство в рамках  
процедуры внесения  
изменений, а также  
перевода  
согласованных  
референтным  
органом по  
регистрации  
проекта инструкции  
по использованию  
средства и текстов  
на проектах макетов  
упаковок с русского  
языка на  
государственный  
я з ы к  
государства-члена,  
на территории  
которого  
обращается  
средство в  
соответствии с

5

в случае  
оформления  
отрицательного  
итогового  
экспертного  
заключения  
референтный орган  
по регистрации в  
срок не более 5  
рабочих дней с даты  
получения  
экспертного  
заключения  
принимает решение  
об отказе во  
внесении изменений  
. О принятом  
решении  
референтный орган  
по регистрации  
уведомляет  
заявителя,  
уполномоченные  
органы и (или)  
экспертные  
учреждения в срок  
не более 5 рабочих  
дней с даты  
принятия такого  
решения.  
Процедура внесения  
изменений  
прекращается

10

	условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).			
День 115	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) за экспертизу		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
	в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным		в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу	

День 120

органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к итоговому экспертному заключению, документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, протоколам исследований образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию

5

документов на средство в рамках процедуры внесения изменений референтный орган по регистрации принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого средства только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным

	<p>средства, нормативного документа на средство и текстам на проектах макетов упаковок средства (в том числе их переводу)</p>		<p>органом по регистрации.</p>	
<p>День 135</p>	<p>соответствующее экспертное учреждение проводит анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное д о с ь е зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, протоколов исследований, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и текстов на проектах макетов упаковок средства и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении</p>	<p>15</p>	<p>в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений . О принятом решении референтный орган по регистрации</p>	

	<p>недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока</p>		<p>уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	
<p>День 150</p>	<p>запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней с момента получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов</p>	<p>15</p>		

	запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю			
День 150	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос		с р о к предоставления заявителем ответа на объединенный з а п р о с референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 155	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на з а п р о с предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5	п р и непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	5
	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих			

<p>День 170</p>	<p>дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) внесения изменений, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>		
<p>День 175</p>	<p>экспертное учреждение государства-члена по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений государств-членов в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (</p>	<p>5</p>		

	или несогласии) внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 180	референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение: о внесении в регистрационное досье средства изменений (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение указанных изменений); об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.	5		
	сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных Правилами)			

<p>День 185</p>	<p>экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю</p>	<p>5</p>		
	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о</p>		<p>при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия: а) направляет заявителю сводное или итоговое (в</p>	

День 195

принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

- а) согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений);
- б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);
- в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями

10

случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение;

- б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;
- в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления отрицательного итогового экспертного

5

	регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного средства) (в случае внесения в них изменений).		заключения) экспертному заключению.	
--	---	--	-------------------------------------	--

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений с экспертизой регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства**

(блок-схема 7.5)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства.			

День 6	Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.	5		
День 56	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней	50		
День 56	по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений . О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные	10

	заклучение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы средства		органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 61	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 61	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с д а т ы предоставления ответа заявителем		с р о к предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
			п р и непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных	

<p>День 65</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства</p>	<p>4</p>	<p>документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	<p>5</p>
<p>День 80</p>	<p>по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>		
	<p>в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по</p>			

<p>День 80</p>	<p>использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами, представленными заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное д о с ь е зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов</p>			
<p>День 85</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет рекомендации заявителю</p>	<p>5</p>		
	<p>процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по</p>		<p>доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного</p>	

<p>День 85</p>	<p>регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства</p>	<p>органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации</p>	<p>20</p>
		<p>в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	<p>10</p>
	<p>в случае оформления положительного итогового экспертного</p>	<p>в случае оформления отрицательного итогового</p>	

День 90

заклучения  
референтный орган  
по регистрации в  
срок не более 5  
рабочих дней с даты  
согласования  
проектов  
инструкции по  
использованию  
средства,  
нормативного  
документа на  
средство и макета  
упаковки средства  
уведомляет  
заявителя о  
необходимости  
предоставления в  
референтный орган  
по регистрации  
документов,  
подтверждающих  
уплату сбора (   
пошлины)   
уполномоченным  
органам других  
государств-членов  
за экспертизу  
документов на  
средство в рамках  
процедуры внесения  
изменений, а также  
перевода  
согласованных  
референтным  
органом по  
регистрации  
проекта инструкции  
по использованию  
средства и текстов  
на проектах макетов  
упаковок с русского  
языка на  
государственный  
я з ы к  
государства-члена,  
на территории  
которого  
обращается  
средство в  
соответствии с  
условиями  
регистрации (при  
наличии

5

экспертного  
заклучения  
референтный орган  
по регистрации в  
срок не более 5  
рабочих дней с даты  
получения  
экспертного  
заклучения  
принимает решение  
об отказе во  
внесении изменений  
. О принятом  
решении  
референтный орган  
по регистрации  
уведомляет  
заявителя,  
уполномоченные  
органы и (или)  
экспертные  
учреждения в срок  
не более 5 рабочих  
дней с даты  
принятия такого  
решения.  
Процедура внесения  
изменений  
прекращается

10

	соответствующих требований в законодательстве государства-члена).			
День 90	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) за экспертизу		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
	в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции		в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений	

День 95

по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к итоговому экспертному заключению, документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, протоколам исследований образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на

5

референтный орган по регистрации принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого средства только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным

	<p>средство и текстам на проектах макетов упаковок средства (в том числе их переводу)</p>		<p>органом по регистрации.</p>	
<p>День 110</p>	<p>соответствующее экспертное учреждение проводит анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, протоколов исследований, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и текстов на проектах макетов упаковок средства и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации,</p>	<p>15</p>	<p>в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений . О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные</p>	

	<p>необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока</p>		<p>органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	
<p>День 125</p>	<p>запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней с момента получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не</p>	<p>15</p>		

	более 5 рабочих дней направляет заявителю			
День 125	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос		с р о к предоставления заявителем ответа на объединенный з а п р о с референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 130	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на з а п р о с предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5	п р и непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	5
	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное			

<p>День 145</p>	<p>учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) внесения изменений, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>		
<p>День 150</p>	<p>экспертное учреждение государства-члена по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений государств-членов в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии)</p>	<p>5</p>		

	<p>внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации</p>			
День 160	<p>референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение: о внесении в регистрационное досье средства изменений (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение указанных изменений); об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.</p>	5		
	<p>сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертное</p>			

<p>День 165</p>	<p>заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю</p>	<p>5</p>		
	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении,</p>		<p>при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:</p> <p>а) направляет заявителю сводное или итоговое (в случае оформления отрицательного</p>	

День 175

представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

- а) согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений);
- б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);
- в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при

10

итогового экспертного заключения) экспертное заключение;

- б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;
- в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления отрицательного итогового экспертного

5

	наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного средства) (в случае внесения в них изменений).		заклучения) экспертному заключению.	
--	--	--	-------------------------------------	--

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного и не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства**

(блок-схема 7.6)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, на территории государств-членов			

<p>День 6</p>	<p>которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное д о с ь е зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.</p>	<p>5</p>		
<p>День 36</p>	<p>экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 30 рабочих дней</p>	<p>30</p>		
	<p>по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или</p>		<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во</p>	

<p>День 36</p>	<p>уточнений документов и представленных заявителем данных. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы средства</p>		<p>внесении изменений . О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	<p>10</p>
<p>День 41</p>	<p>референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа</p>	<p>5</p>		
<p>День 41</p>	<p>процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с д а т ы предоставления ответа заявителем</p>		<p>с р о к предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации.</p>	<p>90</p>

			Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	
День 45	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	п р и непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений прекращается	5
	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и ( и л и ) дополненными материалами (в том ч и с л е скорректированного проекта инструкции по использованию средства, нормативного			

<p>День 60</p>	<p>документа на средство и макета упаковки средства для согласования) экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>		
<p>День 60</p>	<p>в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами, представленными заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением</p>			

	направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 65	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации в	

			<p>полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений , о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений прекращается</p>	10
День 70	<p>в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган</p>	5	<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений . О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или)</p>	10

	<p>по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена</p>		<p>экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается</p>	
<p>День 70</p>	<p>процедура внесения изменений приостанавливается с целью предоставления заявителю возможности осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок</p>		<p>заявителю предоставляется возможность осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык другого государства-члена в срок не более 20 рабочих дней</p>	<p>20</p>
			<p>в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты</p>	

			<p>возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений</p> <p>10 . О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений прекращается</p>	
День 75	<p>референтный орган по регистрации на основании итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений или об отказе во внесении указанных изменений.</p>	5		

<p>День 80</p>	<p>Итоговое (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю</p>	<p>5</p>		
	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в</p>		<p>при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет заявителю итоговое</p>	

День 90

соответствии с условиями регистрации, о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза (запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

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

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке

10

экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении;

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

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ

5

<p>государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).</p>		<p>к итоговому экспертному заключению.</p>
--	--	--

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного и не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных и не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа , и средства, не предназначенного и не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений без проведения экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства**

(блок-схема 7.7)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры	
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о	1			

	проведении экспертизы средства			
День 6	<p>уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы средства.</p> <p>Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.</p>	5		
	предлагаемые изменения в регистрационное досье			

День 16	зарегистрированного средства рассматриваются референтным органом по регистрации в срок не более 10 рабочих дней	10		
День 16	<p>по итогам - принятие предварительного решения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных.</p> <p>В случае отсутствия запроса и отсутствия необходимости доработки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства референтным органом по регистрации принимается итоговое решение</p>		<p>в случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений прекращается</p>	10

<p>День 21</p>	<p>референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа</p> <p>При необходимости доработки представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, рекомендации по их доработки формируются референтным органом по регистрации одновременно с запросом.</p>	<p>5</p>		
	<p>процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос, включая доработанные при необходимости проекты инструкции по использованию</p>		<p>заявителю предоставляется 20 рабочих дней для подготовки ответа на запрос референтного органа по регистрации, включая доработку при необходимости</p>	

<p>День 21</p>	<p>средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, а также перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственны й ( государственны е) язык (языки) государства-чле на, на территории которого обращается средство, при наличии соответствующи х требований в законодательств е государства-чле на</p>	<p>проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, а также перевод проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства с русского языка на государственны й язык другого государства-чле на</p>	<p>20</p>
		<p>в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме</p>	

и (или) непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственны й ( государственны е) язык (языки) государства-чле на, на территории которого обращается средство, при наличии соответствующи х требований в законодательств е государства-чле на, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченны е органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-член

		ов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается		
	референтный орган по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос доработанных в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (при необходимости), а также перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственны й язык государства-чле на, на			

День 41

территории  
которого  
обращается  
средство в  
соответствии с  
условиями  
регистрации ( при наличии  
соответствующи  
х требований в  
законодательств  
е  
государства-чле  
на):  
а) проводит  
анализ  
представленного  
заявителем  
ответа на запрос  
;  
б) согласовывает  
( н е  
согласовывает)  
подготовленные  
заявителем  
проекты  
инструкции по  
использованию  
средства,  
нормативного  
документа на  
средство и  
макетов  
упаковок;  
в) принимает  
итоговое  
решение о  
внесении в  
регистрационно  
е досье средства  
предлагаемых  
правообладателе  
м средства  
изменений  
( с  
возможностью  
обращения этого  
средства на  
территориях  
государств-член  
ов, на которых  
оно обращалось  
до внесения в  
регистрационно

20

<p>е досье средства изменений) или об отказе во внесении в регистрационно е досье средства изменений.</p>			
<p>при принятии референтным органом по регистрации положительного итогового решения о внесении в регистрационно е досье средства предлагаемых правообладателе м средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>а) направляет заявителю оформленное итоговое решение;</li><li>б) уведомляет уполномоченны е органы и (или) экспертные учреждения государств-член ов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, об итоговом решении в отношении предлагаемых изменений регистрационно го досье средства;</li></ul>		<p>при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационно е досье средства</p>	

День 51

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к документам, представленным заявителем, запросу референтного органа по регистрации, ответу заявителя на такой запрос референтного органа по регистрации, итоговому решению референтного органа по регистрации и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;

г) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза (запись о каждом внесенном изменении с

10

референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения:

а) направляет заявителю оформленное итоговое решение;

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

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

5

указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение);

д) выдает заявителю:

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

- согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

- согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории

<p>которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).</p>				
--	--	--	--	--

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры приведения регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа и зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с требованиями Правил**

(блок-схема 7.8)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя,			

<p>День 6</p>	<p>уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленные заявителем обновленное регистрационное д о с ь е , пояснительная записка-обоснование и периодический отчет направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.</p>	<p>5</p>		
<p>День 6</p>	<p>процедура приведения регистрационного д о с ь е средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с требованиями Правил (далее – приведение в соответствие регистрационного д о с ь е ) приостанавливается и возобновляется с д а т ы предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение</p>		<p>заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы</p>	<p>45</p>
			<p>в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других</p>	

<p>День 11</p>	<p>при получении образцов средства и , в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации</p>	<p>5</p>	<p>расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается</p>	<p>15</p>
	<p>экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых</p>			

<p>День 81</p>	<p>разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записки-обоснования и периодическом отчете. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы</p>	<p>70</p>		
<p>День 86</p>	<p>в случае оформления положительного предварительного или итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату сбора (</p>	<p>5</p>	<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя,</p>	<p>10</p>

	<p>пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье</p>		<p>уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается</p>	
<p>День 86</p>	<p>процедура приведения в соответствие регистрационного досье средства приостанавливается и возобновляется с д а т ы подтверждения уплаты сбора (  пошлины) за экспертизу</p>		<p>заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (  пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в срок не более 10 рабочих дней</p>	<p>10</p>
	<p>в случае подтверждения уплаты сбора (  пошлины) другим уполномоченным органам за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель предоставил документы, подтверждающие у п л а т у соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством</p>		<p>в случае неподтверждения уплаты другим уполномоченным органам сбора (  пошлины) за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного</p>	

<p>День 91</p>	<p>соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к обновленному регистрационному досье, пояснительной записке-обоснованию и периодическому отчету, протоколам исследований, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу референтного органа по регистрации</p>	<p>5</p>	<p>досье (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размере 5, установленном законодательством соответствующего государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье направляет запрос в адрес заявителя (при наличии).</p>	<p>5</p>
	<p>соответствующее экспертное учреждение проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета, протоколов исследований, предварительного или итогового экспертного заключения запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при</p>			

<p>День 106</p>	<p>необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете, в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока</p>	<p>15</p>		
	<p>запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется</p>			

<p>День 121</p>	<p>уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю</p>	<p>15</p>		
<p>День 121</p>	<p>процедура приведения в соответствие регистрационного д о с ь е приостанавливается и возобновляется с д а т ы предоставления ответа заявителем</p>		<p>с р о к предоставления заявителем ответа на объединенный з а п р о с референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней</p>	<p>60</p>
<p>День 125</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный з а п р о с референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет</p>	<p>4</p>	<p>п р и непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя,</p>	<p>5</p>

	<p>в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства</p>		<p>уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается</p>	
<p>День 140</p>	<p>по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>		
<p>День 140</p>	<p>в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе</p>			

	с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 145	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства с русского языка на государственный язык другого государства-члена осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями	

<p>День 145</p>	<p>процедура приведения в соответствие регистрационного д о с ь е приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства</p>	<p>референтного органа по регистрации в полном объеме и ( и л и ) непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается</p>	<p>10</p>
		<p>в случае непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается</p>	

<p>День 145</p>			<p>обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.</p>	
<p>День 150</p>	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства</p>	<p>5</p>		

	уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям			
День 165	<p>на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения, согласованных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты получения доступа к указанным документам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности или невозможности признания обновленного регистрационного досье, представленного в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, соответствующим требованиям Правил (с возможностью или невозможностью обращения средства на территории соответствующего государства-члена). Уполномоченные органы в свою</p>	15		

	<p>очередь не позднее 5 рабочих дней с даты их информирования принимают решение в отношении признания или непризнания обновленного регистрационного досье (с возможностью или невозможностью обращения средства на территории соответствующего государства-члена) и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней</p>			
<p>День 170</p>	<p>экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении средства оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о признании или непризнании обновленного регистрационного досье с возможностью или невозможностью обращения этого</p>	<p>5</p>		

	<p>средства на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации</p>			
День 175	<p>референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение: о возможности обращения в соответствии с требованиями Правил средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого подтвердил приведение регистрационного досье этого средства в соответствие с требованиями Правил; об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье средства в соответствии с требованиями Правил</p>	5		
	<p>сводное (или итоговое) экспертное</p>			

<p>День 180</p>	<p>заключение в срок не более 5 рабочих дней способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении средства ,</p>	<p>5</p>		
	<p>зарегистрированно в соответствии с законодательством государств-членов, направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю</p>		<p>при принятии решения об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения:</p> <p>а) направляет сводное (или итоговое) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю;</p>	

День 190

средству нового регистрационного номера;  
в) направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза;  
г) выдает заявителю :  
- согласованный нормативный документ на средство;  
- согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство;  
- согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с

10

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;  
в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному (или

5

	указанием на них регистрационного номера средства.		итоговому) экспертному заключению.	
--	--	--	------------------------------------	--

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры признания регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа и зарегистрированного в соответствии с Правилами**

(блок-схема 7.9)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	получение уполномоченным органом нового государства-члена доступа к документам на средство для проведения экспертизы	1	уведомление референтным органом по регистрации заявителя, уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения новых государств--членов в срок не более 5 рабочих дней о предоставлении доступа уполномоченному органу нового государства-члена к документам на средство для проведения экспертизы	5
День 6	направление уполномоченным органом нового государства-члена документов на средство в экспертное учреждение нового	5		

	государства-члена для проведения экспертизы			
День 36	осуществление экспертизы документов на средство экспертным учреждением нового государства-члена в срок не более 30 рабочих дней	30		
День 46	принятие в срок не более 5 рабочих дней решения уполномоченным органом нового государства-члена о согласии (или несогласии) на обращение зарегистрированного в соответствии с Правилами средства на своей территории по итогам экспертизы документов на средство и уведомление в срок не более 5 рабочих дней референтного органа по регистрации о принятом решении	10		5
День 50	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решения нового уполномоченного органа в отношении средства переоформляет	4		

	сводное экспертное заключение с учетом принятого новым уполномоченным органом решения и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 55	референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение о возможности обращения (об отказе в обращении) этого средства на территории государства-члена, уполномоченный орган которого является новым уполномоченным органом.	5		
	направление референтным органом по регистрации актуализированного сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия			

<p>День 60</p>	<p>референтным органом по регистрации решения о признании регистрации средства в новом государстве-члене направляется референтным органом по регистрации заявителю, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении</p>	<p>5</p>		
<p>День 70</p>	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о возможности обращения средства на территории государства-члена, где это средство ранее не могло обращаться в соответствии с условиями действующей регистрации, не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет новые уполномоченные органы и (или) новые экспертные учреждения о принятом решении представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр средств</p>	<p>10</p>	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о невозможности обращения средства на территории государства-члена, где это средство ранее не могло обращаться в соответствии с условиями действующей регистрации, не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения</p>	<p>10</p>

	<p>Союза и выдает заявителю актуализированные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена);</li> <li>- макеты упаковок на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) с указанием на них регистрационного номера средства.</li> </ul>		<p>представляет в Комиссию актуализированную версию сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения для замены в реестре средств Союза ранее размещенного</p>	
--	--	--	--	--

## БЛОК-СХЕМА

**процедуры признания регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа и зарегистрированных в соответствии с Правилами**

(блок-схема 7.10)

<p>День процедуры по порядку</p>	<p>Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры</p>	<p>Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры</p>	<p>Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры</p>	<p>Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры</p>
----------------------------------	--	--	---	--

<p>День 1</p>	<p>уведомление референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения о готовности предоставить документы на каждое средство, зарегистрированное в соответствии с Правилами до присоединения к Союзу нового государства-члена, с указанием количества зарегистрированных средств на момент уведомления</p>	<p>1</p>		
<p>День 1</p>	<p>процедура признания средства в новом государстве-члене приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней и возобновляется с момента предоставления экспертным учреждением актуализированных экспертных заключений в референтный орган по регистрации</p>		<p>экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 20 рабочих дней с даты уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа переоформляет экспертные заключения с учетом присоединения нового государства-члена к Союзу и в рамках указанного срока направляет их в референтный орган по регистрации</p>	<p>20</p>
	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты уведомления нового</p>			

День 11

уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения:  
а) предоставляет новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступ к документам на средство;  
б) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр средств Союза;  
в) уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения (в том числе нового государства-члена) о возможности обращения средства на территории нового государства-члена;  
г) выдает заявителю актуализированные: итоговое экспертное заключение; инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена); макеты упаковок на русском языке и на государственном языке нового

10

государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) с указанием на них регистрационного номера средства.			
---	--	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

## ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЙ

**о регистрации диагностического средства ветеринарного назначения или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией**

(форма 8.1.)

В \_\_\_\_\_  
(наименование референтного органа

\_\_\_\_\_ по регистрации государства – члена

\_\_\_\_\_ Евразийского экономического союза)

### ЗАЯВЛЕНИЕ

**о регистрации диагностического средства ветеринарного назначения**

Прошу зарегистрировать диагностическое средство ветеринарного назначения (далее – средство), предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (торговое наименование средства)

\_\_\_\_\_ (химическое наименование средства (при наличии))

для обращения на территории государств – членов Евразийского экономического союза (отметить нужное):

- Республики Армения
- Республики Беларусь
- Республики Казахстан
- Кыргызской Республики
- Российской Федерации

1. Заявитель\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Правообладатель средства\*\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства (с указанием наименования болезни животных согласно Кодексу здоровья наземных животных или Кодексу здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3.3. Состав \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(указать наименование и количественное содержание компонентов

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. Производитель средства \*\*\*

5. Место производства \*\*\*\*

М.П.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 г.

(форма 8.2.)

В \_\_\_\_\_

(наименование референтного органа

по регистрации государства – члена

Евразийского экономического союза)

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о регистрации диагностического средства ветеринарного назначения**

Прошу зарегистрировать средство: \_\_\_\_\_

(торговое наименование средства)

(химическое наименование средства (при наличии))

---

---

для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель\* \_\_\_\_\_

---

---

---

---

2. Правообладатель средства\*\* \_\_\_\_\_

---

---

---

---

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение (отметить нужное):

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа.

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности

---

---

---

---

3.3. Состав \_\_\_\_\_

---

---

---

---

(указать наименование и количественное содержание компонентов

---

---

---

---

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства \_\_\_\_\_

---

---

---

---

4. Производитель средства\*\*\* \_\_\_\_\_

5. Место производства\*\*\*\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

\_\_\_\_\_ занимаемая должность)

Дата: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 г.

(форма 8.3.)

В \_\_\_\_\_

(наименование референтного органа

\_\_\_\_\_ по регистрации государства – члена

\_\_\_\_\_ Евразийского экономического союза)

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

### **о подтверждении регистрации диагностического средства ветеринарного назначения**

Прошу подтвердить регистрацию средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (торговое наименование средства)

\_\_\_\_\_ (химическое наименование средства (при наличии))

---

---

1. Заявитель<sup>\*</sup> \_\_\_\_\_

---

---

---

---

2. Правообладатель средства<sup>\*\*</sup> \_\_\_\_\_

---

---

---

---

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства (с указанием наименования болезни животных согласно Кодексу здоровья наземных животных или Кодексу здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро): \_\_\_\_\_

---

---

---

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности

---

---

---

---

3.3. Состав \_\_\_\_\_

---

---

(указать наименование и количественное содержание компонентов

---

---

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства \_\_\_\_\_

---

---

---

4. Производитель средства<sup>\*\*\*</sup> \_\_\_\_\_

---

---

5. Место производства \*\*\*\*

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер:

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства:

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_\_ л.

М.П.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(форма 8.4.)

В \_\_\_\_\_

(наименование референтного органа)

по регистрации государства – члена

Евразийского экономического союза)

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о внесении в регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения изменений**

Прошу внести изменения в регистрационное досье средства:

(торговое наименование средства)

(химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель \*

2. Правообладатель средства \*\*

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение (отметить нужное):

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа.

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности

---

---

---

---

---

3.3. Состав

(указать наименование и количественное содержание компонентов

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства

---

---

---

4. Производитель средства<sup>\*\*\*</sup>

---

---

---

---

5. Место производства<sup>\*\*\*\*</sup>

---

---

---

---

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер:

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация средства осуществлена бессрочно, со сроком действия 5 лет (нужное подчеркнуть).

6.4. Регистрация за рубежом \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

\_\_\_\_\_ дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Сведения регистрационного досье средства, подлежащие изменению:

\_\_\_\_\_ (указываются пункты и разделы приложения № 5 к Правилам регулирования обращения

\_\_\_\_\_ диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского

\_\_\_\_\_ экономического союза)

8. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_\_ л.

\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

\_\_\_\_\_ занимаемая должность)

Дата: "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(форма 8.5.)

В \_\_\_\_\_

(наименование референтного органа

\_\_\_\_\_ по регистрации государства – члена

\_\_\_\_\_ Евразийского экономического союза)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**об отказе во внесении в регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения изменений**

Прошу остановить процедуру внесения в регистрационное досье средства изменений в связи с моим отказом вносить ранее заявленные изменения в регистрационное досье указанного средства: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (торговое наименование средства)

\_\_\_\_\_ (химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель \*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Правообладатель средства \*\*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение (отметить нужное):

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа.

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

3.3. Состав \_\_\_\_\_

(указать наименование и количественное содержание компонентов

\_\_\_\_\_ (компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства \_\_\_\_\_

4. Производитель средства<sup>\*\*\*</sup> \_\_\_\_\_

5. Место производства<sup>\*\*\*\*</sup> \_\_\_\_\_

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: \_\_\_\_\_

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства \_\_\_\_\_

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом \_\_\_\_\_

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

\_\_\_\_\_ дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Сведения регистрационного досье средства, ранее заявленные на изменение:

---

---

(указываются пункты и разделы приложения № 5 к Правилам регулирования обращения диагностических

---

средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза)

8. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_\_ л.

М.П. \_\_\_\_\_

---

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

---

\_\_\_\_\_ занимаемая должность)

Дата: "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(форма 8.6.)

В \_\_\_\_\_

(наименование референтного органа

---

по регистрации государства – члена

---

Евразийского экономического союза)

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о приведении регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза**

Прошу подтвердить приведение регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа \_

---

\_\_\_\_\_ (торговое наименование средства)

---

---

(химическое наименование средства (при наличии))

---

в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза для обращения на территории государств – членов Евразийского экономического союза (отметить нужное):

- Республики Армения
- Республики Беларусь
- Республики Казахстан
- Кыргызской Республики
- Российской Федерации

1. Заявитель \*

2. Правообладатель средства \*\*

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства (с указанием наименования болезни животных согласно Кодексу здоровья наземных животных или Кодексу здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро):

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности

3.3. Состав

(указать наименование и количественное содержание компонентов (компонента))

---

---

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)

3.4. Описание свойств средства \_\_\_\_\_

---

---

4. Производитель средства<sup>\*\*\*</sup> \_\_\_\_\_

---

---

5. Место производства<sup>\*\*\*\*</sup> \_\_\_\_\_

---

---

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: \_\_\_\_\_

---

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства \_\_\_\_\_

---

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом \_\_\_\_\_

---

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

---

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, а также идентичности сведений, представленных в регистрационном досье средства, данным регистрационного досье о ранее зарегистрированном средстве от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_ л.

М.П.

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

\_\_\_\_\_ занимаемая должность)

Дата: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 г.

(форма 8.7.)

В \_\_\_\_\_

(наименование референтного органа по

\_\_\_\_\_ регистрации государства – члена

\_\_\_\_\_ Евразийского экономического союза)

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о признании регистрации диагностического средства ветеринарного назначения, зарегистрированного в Евразийском экономическом союзе в соответствии с правилами Союза**

Прошу признать регистрацию средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (торговое наименование средства)

\_\_\_\_\_ (химическое наименование средства (при наличии))

зарегистрированного на таможенной территории Евразийского экономического союза, для обращения на территории

\_\_\_\_\_ (указать наименование нового государства (новых государств) (государства (государств)- признания)

1. Заявитель \*

\_\_\_\_\_

---

---

2. Правообладатель средства \*\* \_\_\_\_\_

---

---

---

---

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства (с указанием наименования болезни животных согласно Кодексу здоровья наземных животных или Кодексу здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро):

---

---

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности

---

---

3.3. Состав \_\_\_\_\_

---

(указать наименование и количественное содержание компонентов

---

---

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства \_\_\_\_\_

---

---

---

---

4. Производитель средства \*\*\* \_\_\_\_\_

---

---

---

---

5. Место производства \*\*\*\* \_\_\_\_\_

---

---

---

---

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

\_\_\_\_\_ дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_\_ л.

\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

\_\_\_\_\_ занимаемая должность)

Дата: "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(форма 8.8.)

В \_\_\_\_\_

(наименование референтного органа

\_\_\_\_\_ по регистрации государства – члена

\_\_\_\_\_ Евразийского экономического союза)

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

**об отмене регистрации диагностического средства ветеринарного назначения**

Прошу отменить регистрацию средства \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (торговое наименование средства)

---

---

(химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель \*

2. Правообладатель средства \*\*

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение (отметить нужное):

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа.

3.2. Регистрационный номер:

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

3.3. Дата регистрации средства

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

4. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_ л.

М.П. \_\_\_\_\_

---

---

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

\_\_\_\_\_ (занимаемая должность)

Дата: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 г.

(форма 8.9.)

В \_\_\_\_\_

(наименование референтного органа

\_\_\_\_\_ по регистрации государства – члена

\_\_\_\_\_ Евразийского экономического союза)

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о приостановлении обращения диагностического средства ветеринарного назначения или серии диагностического средства ветеринарного назначения (нужное подчеркнуть)**

Прошу приостановить обращение средства / серии средства (ненужное зачеркнуть):

\_\_\_\_\_ (торговое наименование средства)

\_\_\_\_\_ (номер серии (в случае приостановления серии средства))

\_\_\_\_\_ (указать предполагаемую дату возобновления обращения средства в формате "ДД.ММ.ГГГГ."

\_\_\_\_\_ (месяц, календарный год) или указать словами "на неопределенный срок")

\_\_\_\_\_ (химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель \*

---

---

2. Правообладатель средства \*\* \_\_\_\_\_

---

---

---

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение (отметить нужное):

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных и Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных и Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа.

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности \_\_\_\_\_

---

---

3.3. Состав \_\_\_\_\_

---

(указать наименование и количественное содержание компонентов

---

---

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства \_\_\_\_\_

---

---

4. Производитель средства \*\*\* \_\_\_\_\_

---

5. Место производства \*\*\*\*

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер:

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.3. Регистрация за рубежом

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прилагается в 1 экз. на \_\_\_ л.

М.П.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

занимаемая должность)

Дата: "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(форма 8.10)

В

(наименование референтного органа

по регистрации государства – члена

Евразийского экономического союза)

## ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении инспекции производства диагностического средства ветеринарного назначения

Прошу организовать проведение инспекции производства

\_\_\_\_\_

(наименование производственной площадки, производственного участка;

\_\_\_\_\_

юридический и фактический адреса инспектируемого объекта)

\_\_\_\_\_

с целью получения (продления) срока действия (нужное подчеркнуть) сертификата подтверждения соответствия производства диагностического средства ветеринарного назначения требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель \*

\_\_\_\_\_

2. Производитель средства \*\*\*

\_\_\_\_\_

3. Место производства \*\*\*\*

\_\_\_\_\_

4. Сведения о средстве:

4.1. Назначение (отметить нужное):

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья

водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа.

4.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности

---

---

---

4.3. Состав

---

---

(указать наименование и количественное содержание компонентов

(компонента) средства)

4.4. Описание свойств средства

---

5. Сведения о регистрации средства (при наличии):

5.1. Регистрационный номер:

---

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

5.2. Дата регистрации средства

---

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

5.3. Регистрация за рубежом

---

(указываются третьи страны, в которых зарегистрировано средство,

---

дата начала и срок регистрации в каждой стране)

М.П.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

---

занимаемая должность)

Дата: " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 г.

---

\* Заявитель, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

\*\* Правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

\*\*\* Производитель средства (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты).

\*\*\*\* Место производства указывается в соответствии с учредительными документами: полное наименование производственных площадок, участвующих в процессе производства средства, с указанием этапа производства.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного  
назначения на таможенной  
территории Евразийского  
экономического союза

## **ТРЕБОВАНИЯ**

### **к форме представления регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения**

Заявления о регистрации диагностического средства ветеринарного назначения, не вступающего в непосредственный контакт с животными (*in vitro*) (далее – средство), или прохождение иных процедур, связанных с регистрацией, и регистрационное досье средства представляются на бумажном и электронном носителях в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее соответственно – Правила, Союз).

Заявления о регистрации средства или прохождение иных процедур, связанных с регистрацией, заполняются по форме согласно приложению № 8 к Правилам.

## **1. Требования к форме представления регистрационного досье средства на бумажном носителе**

1.1. Регистрационное досье средства представляется по описи на русском языке отпечатанным машинописным (компьютерным) способом на одной стороне белой бумаги формата А4, шрифт Times New Roman № 14-15, через полтора межстрочных интервала, а для оформления табличных материалов возможно использовать шрифт размера № 12 через 1 межстрочный интервал.

1.2. Страницы нумеруют арабскими цифрами. Титульный лист включают в общую нумерацию регистрационного досье средства. Страницы досье должны быть переплетены или сброшюрованы.

1.3. Разделы регистрационного досье средства должны иметь порядковую нумерацию в пределах всего досье и обозначаться арабскими цифрами с точкой в конце, введение и заключение не нумеруются.

1.4. Иллюстрации (таблицы, схемы, диаграммы, графики, фотографии), которые расположены на отдельных страницах регистрационного досье средства, включают в общую нумерацию страниц.

1.4.1. Иллюстрации (кроме таблиц и фото) обозначают словом "Рис." и нумеруют последовательно арабскими цифрами.

1.4.2. Таблицы нумеруют последовательно арабскими цифрами. Каждая иллюстрация должна иметь заголовок. На все иллюстрации должны быть ссылки в тексте регистрационного досье средства.

1.4.3. Пояснения значения символов и числовых коэффициентов следует приводить непосредственно под формулой в той же последовательности, в которой они даны в формуле. Значение каждого символа и числового коэффициента следует давать с новой строки.

1.4.4. Однозначно определяемые величины (параметры) следует обозначать едиными терминами и символами.

1.5. Ссылки в тексте на литературные источники допускается приводить в подстрочном примечании или указывать порядковый номер по списку источников. Список должен содержать перечень источников, использованных в регистрационном досье средства. Источники следует располагать в порядке появления ссылок в тексте досье или в алфавитном порядке.

1.6. Оглавление должно включать наименование всех разделов, подразделов и пунктов (если они имеют наименование), включая приложения, с указанием номеров страниц, на которых размещается начало материала раздела (подраздела пункта).

1.7. В регистрационном досье средства отражают весь фактический материал с указанием места и времени проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями настоящих Правил, с представлением данных по каждому образцу и

рассчитанными средними величинами с обязательной статистической обработкой результатов. Отчеты, протоколы исследований (испытаний) подписываются всеми исполнителями с указанием их фамилии, имени, отчества (при наличии), должности, места работы, ученого звания и утверждаются руководителем организации (учреждения), ответственной (ответственного) за представленные в них сведения.

## 2. Требования к форме представления заявления и регистрационного досье средства на электронном носителе

2.1. Заявитель представляет заявление и регистрационное досье средства в виде файлов формата pdf, сформированных в соответствии со следующими условиями:

2.1.1. Наименование файла для каждого типа документа регистрационного досье средства (с учетом иницируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) формируется по следующей схеме:

"XXX-name-NNNNNN.pdf",

где:

XXX – определитель (код) документа, формируемый в следующей буквенно - цифровой комбинации:

Документы регистрационного досье средства, представляемые в рамках процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа

1	документы, выданные для средств, произведенных на таможенной территории Союза или на территориях третьих стран по результатам инспекций	RDds1
2	отчет о результатах контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство (с приложением протоколов исследований (испытаний))	RDds2
3	отчет о результатах предрегистрационных исследований (испытаний) средства с приложением протоколов исследований (испытаний)	RDds3
4	проект инструкции по использованию средства	RDds4
5	проекты макетов первичной упаковки и при наличии вторичной упаковок средства	RDds5
6	проект нормативного документа на средство	RDds6
7	анкета средства	RDds7

8	<p>справка на средство с описанием области использования, назначения, краткой характеристикой средства</p> <p>документ, содержащий общие сведения о средстве: торговое наименование средства; описание средства;</p>	RDds8
9	<p>описание метрологических и (или) функциональных характеристик средства и компонентов, входящих в состав средства; описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов; информация об условиях хранения и транспортировки средства;</p> <p>информация о разработке и производстве средства: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка,</p>	RDds9
10	<p>исследования (испытания) и процедура выпуска конечного продукта</p> <p>сведения о производителе средства (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты), вид деятельности, форма собственности</p>	RDds10
11	<p>отчет об анализе рисков</p>	RDds11
12	<p>данные о биологической безопасности (при наличии)</p> <p>справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются),</p>	RDds12
13	<p>справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются),</p>	RDds13
14	<p>справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются),</p>	RDds14

- каталожный номер штамма микроорганизмов;
- 15 данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения исследований (испытаний) и данные о валидации упаковки (для стерильных средств) RDds15
- 16 информация о специальном программном обеспечении и специализированном оборудовании (при наличии) с результатами валидации программного обеспечения RDds16
- 17 результаты контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство с приложением протоколов исследований (испытаний) (исследования (испытания)) RDds17
- 18 данные об исследованиях (испытаниях) стабильности средств RDds18
- 19 информация о рекомендуемых способах уничтожения средства RDds19
- 20 план сбора и анализа данных об использовании средства на постпродажном этапе RDds20
- 21 информация о маркетинге (история при условии обращения средства на таможенной территории Союза и (или) территориях третьих стран более 2 лет) (при наличии) RDds21
- 22 перечень третьих стран (при наличии), в которых зарегистрировано средство, с указанием названия средства, а также номер и дата выдачи компетентным в сфере обращения средств органом третьей страны документа, подтверждающего обращение средства в соответствии с законодательством этой страны RDds22
- документ (документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность

	заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность)	
24	документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если таковыми являются разные юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.)	RDds24
	Документы регистрационного досье средства, представляемые в рамках процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа	
25	документы, выданные для средств, произведенных на таможенной территории Союза или на территориях третьих стран по результатам инспекций	RDds1
26	протоколы исследований (испытаний), проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и подтверждающих качество средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство	RDds2
27	проект инструкции по использованию средства	RDds3
28	проекты макетов первичной упаковки и при наличии вторичной упаковок средства	RDds4
29	проект нормативного документа на средство	RDds5
30	анкета средства	RDds6
31	справка на средство с описанием области использования, назначения, краткой характеристикой средства	RDds7
32	документ, содержащий общие сведения о средстве: торговое наименование средства; описание средства; описание метрологических и (или) функциональных характеристик	RDds8

33	<p>средства и компонентов, входящих в состав средства; информация об условиях хранения и транспортировки средства;</p> <p>сведения о производителе средства (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты), вид деятельности, форма собственности</p>	RDds9
34	<p>справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), каталожный номер штамма микроорганизмов;</p>	RDds10
35	<p>информация о специальном программном обеспечении и специализированном оборудовании (при наличии) с результатами валидации программного обеспечения</p>	RDds11
36	<p>данные об исследованиях (испытаниях) стабильности средств</p>	RDds12
37	<p>информация о рекомендуемых способах уничтожения средства</p>	RDds13
38	<p>документ (документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность)</p>	RDds14
	<p>документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если</p>	



45	<p>регистрационное досье средства, SRds1 *</p> <p>обновленное в соответствии с требованиями Правил</p> <p>пояснительная записка-обоснование об отсутствии (наличии) в обновленном регистрационном досье средства отличий от регистрационного досье средства,</p>	
46	<p>на основании которого оно было зарегистрировано в соответствии с законодательством государств-членов, которые могут негативно повлиять на качество средства</p> <p>(на бумажном носителе и в электронном виде)</p>	SRds2
47	<p>периодический отчет за период регистрации</p>	SRds3

name – сокращенное наименование средства латинскими буквами;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации

(для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате "NNNNNN");

pdf – расширение файла.

2.1.2. Допускается объединение группы файлов в архив с расширением "zip". В качестве архиватора используется программа архивации WinZIP версии не ниже 3.20. Суммарный размер объединенного архива не должен превышать 100 Мб.

2.1.3. Файлам в случае необходимости объединения определенных групп документов регистрационного досье средства (с учетом иницируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) присваиваются следующие наименования:

SRds1-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие согласно подпункту 2.1.1. настоящего приложения группу кодов RDds1-RDds24 или RDds1-RDds15, где:

SRds1 – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье средства с учетом иницируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

name – сокращенное наименование средства латинскими буквами;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации

(для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате "NNNNNN");

zip – расширение файла.

2.1.4. Наименование файла для каждого объединенного архива, содержащего группы файлов согласно подпункта 2.1.3. настоящего приложения, формируется по следующей схеме:

"XXX-name-ddmmgggg.zip",

где:

XXX – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье средства с учетом иницируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

name – сокращенное наименование средства латинскими буквами;

"dd" – день, "mm" – месяц, "gggg" – год формирования файла объединенного архива

;

zip – расширение файла.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

## **ФОРМА**

### **инструкции по использованию диагностического средства ветеринарного назначения**

(форма)

СОГЛАСОВАНО

\_\_\_\_\_

(наименование референтного органа по

\_\_\_\_\_

регистрации государства – члена Евразийского экономического Союза)

\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия имя отчество (при наличии))

\_\_\_\_\_

(занимаемая должность)

## **ИНСТРУКЦИЯ**

### **по использованию диагностического средства ветеринарного назначения**

1. Торговое наименование (указать торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство)).

2. Регистрационный номер средства (указать номер, присвоенный средству по факту его регистрации).

3. Тип (вид) средства. Наименование каждого компонента средства.

4. Цель использования средства, в том числе:

функциональное назначение;

описание объекта исследования (испытания);

предназначение средства для качественных, полуколичественных или количественных определений;

тип анализируемого образца.

5. Требования к персоналу с указанием специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости) (например, ветеринарный врач (или специалист в области ветеринарии), физическое лицо, применяющее средство по назначению, определенному производителем средства).

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе:

рекомендуемое оборудование;

дозировочные устройства;

лабораторный инвентарь;

материалы и компоненты, дополнительно требующиеся для использования средства

7. Описание принципа работы средства.

8. Описание компонентов средства, калибраторов и контрольных материалов.

9. Сведения о характеристиках стабильности средства (например, условия хранения, истечение срока годности после первого вскрытия первичной упаковки средства), а также описание условий хранения и характеристик стабильности рабочих растворов (при необходимости).

10. Информация о предназначении средства для одноразового использования.

11. Меры предосторожности при использовании средства.

12. Описание условий, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов для исследования (испытания), данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам замораживания (размораживания).

13. Информация о подготовке средства к использованию (подробно описать действия по каждому этапу).

14. Подготовка для исследования (испытания):

приготовление реагентов (при необходимости);

подготовка компонентов (при необходимости);

приготовление калибровочных проб (при наличии и (или) при необходимости);

приготовление контрольной сыворотки (при наличии и (или) при необходимости).

15. Рекомендации в отношении процедур контроля качества (при необходимости).

16. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов.

17. Описание процедуры проведения исследования (испытания), включая расчеты и интерпретацию результатов исследования (испытания). Информация о целесообразности проведения подтверждающих исследований (испытаний) (при необходимости).

18. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости).

19. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости).

20. Биологический референтный интервал (при необходимости).

21. Информация о необходимости направления сообщения производителю средства о негативных событиях (инцидентах), связанных с использованием средства.

22. Срок годности (указать дату истечения срока годности средства в закрытой первичной упаковке средства и запрет использования средства по истечении срока годности).

23. Условия хранения и транспортировки (указать условия хранения и транспортировки; необходимость хранения средства в местах, недоступных для детей; сроки и условия хранения средства после первого вскрытия первичной упаковки средства или указание об одноразовом использовании (при необходимости)).

24. Специальные условия хранения (например, температура и (или) влажность воздуха, освещение и др.) и (или) обращения пользователей со средством (при наличии).

25. Специальные требования в отношении помещений (при наличии).

26. Условия уничтожения (указать специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного средства (при необходимости)).

27. Правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

28. Полное наименование производителя средства (или его представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты.

29. Полное наименование организации, уполномоченной принимать претензии, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

## АНКЕТА

### диагностического средства ветеринарного назначения

№ п/п	Сведения о диагностическом средстве ветеринарного назначения (далее – средство), представленном на регистрацию, для внесения в Единый реестр зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза	
1	Торговое наименование средства	
2	Химическое наименование средства (при наличии)	
3	Код и наименование референтного органа по регистрации	
4	<p>Правообладатель средства, его местонахождение (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты)</p>	
5	<p>Производитель средства (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства)</p>	

	(в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты)	
6	Информация о компоненте средства, используемом при производстве средства; торговое наименование компонента (при наличии), полное наименование производителя компонента, его место нахождения (адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты)	
7	Страна происхождения средства	
8	Тип (вид) средства	
9	Информация о назначении средства	

\_\_\_\_\_ место печати \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (подпись правообладателя средства)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

## ФОРМА

### справки на диагностическое средство ветеринарного назначения

Справка

на \_\_\_\_\_

(торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство))

Наименование и (или) торговое	Производитель средства, страна	Компоненты средства				Краткая характеристика
		наименование	назначение	количество	объем	
		1. Основные компоненты				
		2. Принадлежности				

наименование средства	Целевое назначение средства	происхождение средства	(при наличии)				и к а средства
			3 Расходные материалы (при наличии)				

ПРИЛОЖЕНИЕ № 14  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

## ТРЕБОВАНИЯ

### к качеству диагностического средства ветеринарного назначения

#### I. Общие положения

1. Показатели качества диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средства) представляют собой единый набор показателей, критериев приемлемости, определяемых в соответствии с методиками исследований (испытаний), включенными в нормативный документ на средство (далее – нормативный документ).

2. Соответствие средства нормативному документу означает, что средство соответствует приведенным в нормативном документе критериям приемлемости при условии, что исследования (испытания) проведены согласно указанным в этом нормативном документе аналитическим методикам.

Критерии приемлемости – числовые пределы, интервалы или другие подходящие пределы результатов аналитических процедур.

3. Выбор набора показателей качества средства и методик исследований (испытаний) этих показателей, приводимых в нормативном документе, определяется типом (видом) средства и необходимостью обеспечения эффективности средства.

Следует выбирать такие методы исследований (испытаний) и критерии приемлемости, которые играют ведущую роль в обеспечении качества средства в течение всего срока его хранения.

4. В процедуре исследований (испытаний) должны быть использованы стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний).

Возможно использование контрольного образца или стандартного образца предприятия при условии, что свойства последнего подтверждены с использованием международного, межгосударственного или государственного стандартного образца.

5. При выборе методик исследований (испытаний) на микробиологические показатели и критериев приемлемости следует учитывать природу компонентов средства, способ производства и назначение средства.

При производстве микробиологические показатели контролируют в готовых к выпуску в обращение средствах, за исключением тех случаев, когда компоненты средства подвергались исследованиям (испытаниям) на микробную чистоту до начала производства, а сам производственный процесс по результатам валидационных исследований (испытаний) не представляет значительного риска микробной контаминации или размножения микроорганизмов.

6. Если полученные в ходе разработки и изучения стабильности данные свидетельствуют о том, что в процессе хранения средства количество экстрагируемых из первичной упаковки средства веществ постоянно ниже таких уровней содержания, которые являются приемлемыми и безопасными, то, как правило, допустимо исключение этого показателя из спецификации. Если данные свидетельствуют о необходимости проведения исследований (испытаний) относительно веществ, экстрагируемых из первичной упаковки средства (например, из резиновых пробок, прокладок, пластиковых флаконов и др.), то введение соответствующих показателей и критериев приемлемости в спецификацию следует считать целесообразным в случае средств, первичная упаковка которых изготовлена не из стекла, или которые помещают в стеклянные флаконы с резиновыми укупорочными элементами.

7. Допустимые пределы критериев приемлемости для различных показателей безопасности в нормативном документе устанавливают с учетом всех существенных элементов, имеющих отношение к качеству средства. С учетом этого в спецификациях необходимо указать конкретные минимальные и (или) максимальные пределы, чтобы гарантировать воспроизводимость качества средства при его производстве.

8. Максимально допустимое отклонение в содержании компонента средства в готовом средстве на момент его производства не должно превышать  $\pm 5\%$  за исключением соответствующим образом обоснованных случаев. На основании проведенных исследований (испытаний) стабильности производитель средства должен предложить и обосновать допустимые пределы критерия приемлемости содержания компонента средства в готовом средстве в течение рекомендуемого срока хранения.

Предусмотренные при выпуске пределы критерия приемлемости, превышающие  $\pm 5\%$ , необходимо обосновать с представлением экспериментальных результатов, как правило, при уровне доверительной вероятности 95%. Более широкие пределы критерия приемлемости также могут быть обоснованы вариабельностью, как технологического процесса, так и методики количественного определения.

Применение неадекватных производственных процедур или неадекватных методик контроля (с низкой точностью) не является обоснованием для установления более широких пределов критерия приемлемости.

Если производитель средства применяет корректировку количества компонента средства при его производстве (факторизация), то его обязанностью является выполнение требований относительно пределов критерия приемлемости  $\pm 5\%$ .

9. Для готового средства заявитель должен установить такие пределы критериев приемлемости в спецификации, применяемой при выпуске в обращение, которые будут гарантировать соответствие средства предлагаемой спецификации в течение всего срока его хранения.

## **II. Показатели качества средства**

10. Используемые показатели должны наиболее полно и объективно характеризовать уровень качества средства. Набор показателей качества для каждого конкретного средства определяется, исходя из его типа (вида), свойств и назначения, и кроме общих показателей может включать дополнительные, указанные в нормативном документе.

11. Общие показатели качества для средств:

11.1. Внешний вид (цвет, форма, прозрачность, осадок). Показатель, характеризующий качество и товарный вид средства. Показатель определяется визуально. Цвет формируется за счет цвета ингредиентов в средстве. Форма, прозрачность и наличие осадка определяются физико-химическими свойствами средства.

11.2. Отсутствие посторонних примесей. В случае физических примесей показатель определяется визуально, в случае определения контаминации (молекулярных контаминирующих примесей) показатель определяется с помощью специальных методов контроля контаминации, указанных в нормативном документе на средство. Требования к данному показателю для большинства средств – полное отсутствие примесей.

В отдельных случаях допускается наличие ограниченного количества физических примесей в виде взвешенных частиц (технически неустраняемая примесь).

11.3. Аналитическая чувствительность средства отражает наименьшее минимальное количество аналита в единице объема образца средства, которое может быть достоверно обнаружено данным средством.

11.4. Аналитическая специфичность средства определяется как способность достоверно обнаруживать с помощью данного средства только искомый (специфический) аналит.

11.5. Диагностическая чувствительность средства определяется как количество положительных результатов, полученных при использовании средства, правильно

классифицированных по результатам исследования, деленное на количество образцов, классифицированных как положительные при исследовании референтным методом.

11.6. Диагностическая специфичность средства определяется как количество отрицательных результатов, полученных при использовании средства, деленное на общее количество образцов от животных без искомой патологии.

11.7. Стабильность средства определяется как способность средства сохранять свои свойства в пределах, заданных изготовителем,

при соблюдении всех рекомендованных производителем средства условий хранения и использования.

11.8. Воспроизводимость результатов, полученных при использовании средства, определяется близостью результатов испытаний одного и того же объекта по единым методикам в соответствии с требованиями инструкции по применению средства с применением различных экземпляров оборудования, разными операторами, в разное время, в разных лабораториях.

11.9. Сходимость результатов, полученных при использовании средства, определяется близостью результатов испытаний одного и того же объекта по одной и той же методике в соответствии с требованиями инструкции по применению средства в одних и тех же условиях одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 14  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

## **ТРЕБОВАНИЯ**

### **к исследованиям (испытаниям) стабильности диагностического средства ветеринарного назначения**

#### **1. Область применения**

1. Настоящие требования применяются при планировании и проведении исследований (испытаний) стабильности диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средства), а также при составлении регистрационного досье средства.

2. Исследования (испытания) стабильности средства проводятся с целью получения данных об изменении качества средства с течением времени под влиянием различных факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и свет, а также установления рекомендуемых условий хранения и срока хранения средства.

#### **2. Выбор образцов для исследования (испытания) стабильности**

3. Выбор образцов для проведения исследований (испытаний) должен обеспечить возможность представления информации о стабильности образцов, относящихся не менее, чем к трем сериям средства.

4. Образцы средства должны быть изготовлены с использованием того способа производства, который моделирует окончательный процесс, планируемый для промышленного производства.

5. Образцы средства должны быть такого же состава и в той же комплектации, что и средство, планируемое для реализации. Технологический процесс, используемый при изготовлении образцов выбранных серий, должен моделировать процесс, планируемый для производства промышленных серий. Этот процесс должен обеспечивать получение средства такого же качества (соответствующего той же спецификации), что и средство, предназначенное для реализации.

6. Исследование (испытание) стабильности средства под воздействием стрессовых условий (высокая температура, влажность, воздействие света и др.) можно проводить на одной серии средства.

7. Исследуемые (испытываемые) образцы компонентов (РСХН) средства должны быть упакованы в первичную упаковку средства, которая идентична или моделирует их первичную упаковку, предлагаемую для выпуска в обращение. Если компоненты средства планируется выпускать в разных типах первичной упаковки средства, исследование (испытание) стабильности необходимо проводить для образцов, упакованных в каждый из типов первичной упаковки.

Если материалы, из которых изготовлены первичная упаковка средства и укупорочные средства, различаются, и существует вероятность того, что контакт системы укупорки с компонентом (реагентом) средства повлияет на его стабильность, дополнительно необходимо изучать стабильность при перевернутом положении флакона для оценки взаимодействия средства с укупорочным материалом.

### **3. Необходимый объем исследований (испытаний)**

8. Исследования (испытания) стабильности должны включать контроль таких характеристик средства, которые подвержены изменениям при хранении и предположительно могут влиять на качество и (или) эффективность.

9. Необходимо испытывать физические, химические, биологические и микробиологические свойства средства, определять содержание консервантов (при необходимости), а также проверять функциональные характеристики средства с учетом сведений, содержащихся в регистрационном досье средства.

### **4. Частота исследований (испытаний)**

10. При долгосрочных исследованиях (испытаниях) частота оценки показателей качества должна быть достаточной для определения характеристик стабильности. Если предлагаемый период до проведения повторных исследований (испытаний) для компонентов (реагентов) средства или всего срока хранения средства составляет 12 месяцев и более, исследования (испытания) следует проводить каждые 3 месяца в течение первого года и каждые 6 месяцев в последующем на протяжении всего предлагаемого срока хранения.

11. При ускоренных исследованиях (испытаниях) продолжительностью 6 месяцев рекомендуется применять не менее четырех точек контроля, включая контроль в начале и при завершении опыта.

## 5. Условия хранения образцов средства в процессе исследований (испытаний)

12. На момент подачи заявления на регистрацию средства регистрационное досье средства должно содержать данные, полученные в условиях долгосрочных исследований (испытаний), проведенных в течение не менее, чем 12 месяцев, и данные, полученные в условиях ускоренных исследований (испытаний) в течение не менее, чем 6 месяцев в отношении образцов, относящихся к трем различным сериям. Долгосрочные исследования (испытания) должны продолжаться и в дальнейшем в течение времени, достаточного для того, чтобы охватить предлагаемый период хранения при обращении средства.

13. Условия хранения средства при долгосрочных\*, промежуточных\*\* и ускоренных\*\*\* исследованиях (испытаниях) приведены в таблицах 1, 2 и 3.

Таблица 1

### Средства, предназначенные для хранения в естественных условиях

Вид исследования (испытания)	Условия хранения (температура и относительная влажность)	Минимальное время исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления (месяцы)
Долгосрочное	(25±2)°C и (20-80)%	12
Промежуточное	(30±2)°C и (20-80)%	6 (в случае проведения)
Ускоренное	(40±2)°C и (20-80)%	6

Таблица 2

### Средства, предназначенные для хранения в холодильнике

Вид исследования (испытания)	Условия хранения (температура и относительная влажность)	Минимальное время исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявки (месяцы)
Долгосрочное	(5±3)°C	12
Ускоренное	(25±2)°C и (20-80)%	6

Таблица 3

## Средства, предназначенные для хранения в морозильной камере

Вид исследования (испытания)	Условия хранения (температура)	Минимальное время исследования (испытания) стабильности на момент подачи заявления (месяцы)
Долгосрочное	- (20±5) °С	12

\*Долгосрочные исследования (испытания) – исследования (испытания) стабильности при рекомендованных условиях хранения в течение периода времени, на основании которого будет установлен срок годности средства.

\*\*Промежуточные исследования (испытания) – исследования (испытания), проводимые при температуре (30±2)°С и относительной влажности (20-80)%, направленные на умеренное повышение скорости химической деградации или физических изменений компонентов (реагентов) средства, которые планируется долгосрочно хранить при температуре (25±2)°С.

\*\*\*Ускоренные исследования (испытания) – исследования (испытания) стабильности, спланированные таким образом, чтобы увеличить скорость химического разложения или физического изменения компонентов (реагентов) средства путем создания неблагоприятных (экстремальных) условий хранения.

14. Если долгосрочные исследования (испытания) проводятся при (25±2)°С и (20-80)% и при этом в течение 6-месячного исследования (испытания) в условиях ускоренного хранения обнаруживается "значительное изменение", необходимо провести дополнительное исследование (испытание) в промежуточных условиях хранения и сравнить полученные результаты с критериями значимых изменений. Регистрационное досье средства должно содержать данные о не менее чем 6-месячном сроке хранения из 12-месячного исследования (испытания) в промежуточных условиях хранения.

15. Для средства, предназначенного для хранения в морозильной камере, срок хранения должен основываться на данных, полученных в реальном времени при хранении в условиях долгосрочных исследований (испытаний).

Дополнительно для компонентов (реагентов) средства, предназначенных для хранения в морозильной камере, следует провести исследование (испытание) на единичной серии при повышенной температуре (5±3°С или 25±2°С).

16. Для компонентов (реагентов) средства, предназначенных для хранения в холодильнике и (или) в морозильной камере, необходимо оценить стабильность в случае краткосрочного воздействия повышенной температуры при транспортировке.

17. Для компонентов (реагентов) средства на водной основе (независимо от условий хранения) рекомендуется изучить влияние циклов замораживания и оттаивания на стабильность средства.

## **6. Оценка результатов исследований (испытаний)**

18. Срок годности средства устанавливается по последнему моменту исследования (испытания) образцов компонентов (реагентов) средства или средства, при которых не происходит "значительных изменений".

"Значительное изменение" для компонента (реагента) средства означает изменение, при котором он перестает соответствовать спецификации.

"Значительное изменение" для средства означает:

а) изменение показателей специфических компонентов (реагентов) средства при проведении реакции по сравнению с параметрами, определенными в соответствующих разделах регистрационного досье средства;

б) несоответствие установленным нормативным документом на средство предельным значениям относительно внешнего вида, физических свойств, функциональных характеристик (например, цвет, разделение фаз, чувствительность).

## **7. Обязательство продолжать исследования (испытания) стабильности**

19. Если регистрационное досье средства содержит данные об исследовании (испытании) стабильности для трех серий за период, равный предлагаемому сроку хранения, продолжать исследования (испытания) стабильности не требуется.

20. Если на момент подачи регистрационного досье средства на экспертизу нет возможности предоставить результаты исследования (испытания) стабильности в реальных условиях хранения в течение всего предполагаемого срока годности, правообладатель может включить в регистрационное досье средства материалы по исследованию (испытанию) стабильности в течение ограниченного периода времени, с обязательством представления в референтный орган по регистрации результатов исследования (испытания) стабильности по мере их получения при выполнении следующих условий:

а) исследование (испытание) стабильности, представленное в регистрационном досье средства, проведено не менее чем на трех сериях средства, произведенного из разных серий базовых компонентов (реагентов), использованных для производства средства;

б) на момент подачи регистрационного досье средства на экспертизу доступны результаты исследования (испытания) стабильности средства в течение 12 месяцев при реальных условиях хранения (таблицы 1, 2 и 3) и в течение 6 месяцев в условиях ускоренных исследований (испытаний) при повышенной температуре хранения образцов (таблицы 1 и 2);

в) имеющиеся фактические результаты исследования (испытания) стабильности свидетельствуют об отсутствии деградации, в том числе тенденции к деградации, компонентов (реагентов) средства и других "значительных" изменений

физико-химических и биологических показателей качества средства. Данный вывод должен быть обоснован статистической оценкой результатов проведенных исследований (испытаний).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 15  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

## **ФОРМА**

### **представления рекламаций на диагностическое средство ветеринарного назначения**

Сведения, представляемые испытательными лабораториями (центрами) и иными субъектами обращения средства (далее – Потребитель), выявившими несоответствие диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство): заявленному качеству, количеству и комплектности поставленного средства, а также при нарушениях требований к укупорке, маркировке, упаковке, изложенных в нормативной документации, а также особым условиям поставки, если таковые оговорены в договоре купли-продажи.

Потребитель предъявляет рекламацию поставщику (производителю) средства в пределах действия гарантийных обязательств (время, в течение которого производитель гарантирует качество средства) при условии его надлежащего хранения и применения Потребителем, а также транспортирования в случае, если транспортирование осуществляется Потребителем).

В рекламации указываются:

1. общие сведения о средстве:

1.1. торговое наименование;

1.2. назначение (отметить нужное):

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа;

средство, не предназначенное для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа;

1.3. регистрационный номер;

1.4. правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) номер телефона и адрес электронной почты;

1.5. испытательная лаборатория (центр) и иной субъект обращения средства ( полное наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), выявившей ( выявившего) несоответствие средства заявленному качеству;

1.6. руководитель испытательной лаборатории (центра) или лицо (представитель субъекта обращения средства), ответственное за предоставление информации о средстве в уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза и Поставщику (изготовителю) (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон, адрес электронной почты).

2. сведения о несоответствии средства:

2.1. описание лабораторно-диагностического исследования (испытания), в ходе которого было выявлено несоответствие средства;

2.2. полученный результат при использовании средства (ложноотрицательный или ложноположительный) с указанием перечня лабораторно-диагностических методов, подтвердивших ошибочность полученного результата при использовании средства;

2.3. перечень иных несоответствий заявленному качеству, количеству и комплектности поставленного средства, а также при нарушениях требований к укупорке, маркировке, упаковке, изложенных в нормативной документации, и особых условиях поставки, если таковые указаны в договоре купли-продажи.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 16  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

## **ФОРМА**

**инспекционного отчета по результатам инспектирования производства диагностических средств ветеринарного назначения**

(форма)

## **ОТЧЕТ**

**по результатам инспектирования производства диагностических средств ветеринарного назначения**

от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

в соответствии с решением о проведении инспектирования \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (дата и № решения уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза)

с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (дата(-ы) проведения инспектирования)

проведено инспектирование производителя диагностических средств ветеринарного назначения на соответствие требованиям правил производства и контроля качества диагностических средств

(полное или сокращенное наименование производителя с указанием организационно – правовой формы)

расположенного по адресу

(адрес места нахождения производителя)

**инспекционной группой в составе:**

ФИО \_\_\_\_\_ руководитель группы инспекторов

ФИО \_\_\_\_\_ инспектор

ФИО \_\_\_\_\_ эксперт

**Установлено следующее:**

Производитель осуществляет производство диагностических средств на следующей производственной площадке:

(наименование производственной площадки)

**расположенной по адресу:**

(адрес места нахождения производственной площадки)

Производитель осуществляет свою деятельность на основании регламентирующего документа: \_\_\_\_\_

(№, срок действия (при наличии), каким органом выдана)

**Перечень производимых диагностических средств**

№ п/п	Торговое наименование диагностического средства	Состав диагностического средства	Форма выпуска диагностического средства
1			

2				
3				

Краткое описание производителя и инспектируемой производственной площади

---

---

---

---

---

Дата (ы) предыдущего инспектирования (в случае проведения):

---

---

Инспекторский состав, проводивший предыдущее инспектирование (в случае проведения): \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

Результаты и несоответствия после предыдущего инспектирования (в случае проведения): \_\_\_\_\_

---

---

---

---

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования (в случае проведения): \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

Цель инспектирования: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

Инспектируемые зоны: \_\_\_\_\_

---

---

Персонал производителя, участвующий в проведении инспектирования:

---

---

(должности, ФИО)

### Результаты инспектирования

1. Система менеджмента качества
2. Персонал
3. Помещения и оборудование
4. Документация
5. Производство
6. Контроль качества
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)
8. Претензии и отзывы продукции
9. Самоинспекция
10. Другая информация

### Перечень выявленных несоответствий

№ п/п	Информация о несоответствиях	Классификация несоответствий
-------	------------------------------	------------------------------

Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели	1 экземпляр – _____ _____ (указать наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения, государство-член Евразийского экономического союза / третья страна )
	2 экземпляр – _____ _____ (указать наименование уполномоченного органа государство-член Евразийского экономического союза)

Заключение:

Производство диагностических средств ветеринарного назначения

---

(наименование инспектируемого субъекта)

\_\_\_\_\_ требованиям Правил регулирования обращения  
(соответствует / не соответствует)

диагностических средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

ведущий инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

инспектор, должность и наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись.

Дата: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 г.