

О внесении изменений в Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 22 апреля 2024 года № 36.

В соответствии с 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. Внести в Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Правила), изменения согласно приложению.

2. Просить Евразийскую экономическую комиссию совместно с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза в течение 6 месяцев с даты вступления настоящего Решения в силу проработать вопрос по внесению изменений в Правила, предусматривающих процедуру регистрации по инициативе государства – члена Евразийского экономического союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных согласно Правилам в одном из государств – членов Евразийского экономического союза.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петришенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 22 апреля 2024 г. № 36

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

1. По тексту слово "недоброкачественный" в соответствующих числе и падеже заменить словом "некачественный" в соответствующих числе и падеже, слова "

клинических исследований (испытаний)" заменить словами "клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов", слово "уничтожение" в соответствующем падеже заменить словами "уничтожение (утилизация)" в соответствующем падеже, слова "доклинических и" заменить словами "доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств и", слова "сбор (пошлина)" в соответствующем падеже заменить словами "сбор (пошлина) или иные обязательные платежи" в соответствующем падеже, слово "реагенты" заменить словами "реактивы (реагенты)", слова "перечень документов" в соответствующем падеже заменить словами "перечень изменений" в соответствующем падеже.

2. В пункте 5:

а) предложение первое абзаца восьмого после слов "функций организма животного" дополнить словами "(в том числе средство для наркоза)";

б) в абзаце двадцать втором слова "фармакопейной статьи" заменить словами "фармакопейной статьи Фармакопеи Союза";

в) в абзаце двадцать третьем слова "фармакопейной статьи" заменить словами "фармакопейной статьи Фармакопеи Союза";

г) абзац тридцать второй исключить;

д) после абзаца тридцать пятого дополнить абзацем следующего содержания:

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

е) абзац тридцать шестой после слов "контролю качества ветеринарного лекарственного средства," дополнить словами "оформляемый правообладателем ветеринарного лекарственного препарата и";

ж) абзац тридцать седьмой после слов "доклинических исследований (испытаний)" дополнить словами "ветеринарных лекарственных средств";

з) абзац сорок первый после слов "доклинических исследований (испытаний)" дополнить словами "ветеринарных лекарственных средств";

и) в абзаце пятьдесят втором слова "третьих государств" заменить словами "третьих стран";

к) абзац пятьдесят четвертый изложить в следующей редакции:

"референтный ветеринарный лекарственный препарат" – ветеринарный лекарственный препарат, включенный в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза на основании регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, содержащего результаты всех доклинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства и клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающих его качество,

безопасность и эффективность, а также используемый в качестве препарата сравнения и являющийся эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства ветеринарного лекарственного препарата;";

л) в абзаце пятьдесят восьмом слова "ветеринарное лекарственное средство, произведенное" заменить словами "количество ветеринарного лекарственного средства, произведенного";

м) после абзаца шестьдесят первого дополнить абзацем следующего содержания:

"уполномоченное лицо производителя ветеринарных лекарственных средств" – сотрудник предприятия, который аттестован согласно законодательству государства-члена, на которого возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию ветеринарных лекарственных средств и который гарантирует, что каждая серия ветеринарного лекарственного средства произведена и проверена в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также с учетом положений нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата;".

3. Раздел II дополнить пунктом 7¹ следующего содержания:

"7¹. Спецификации и методы контроля качества ветеринарных лекарственных средств определяются согласно Фармакопее Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 (далее – Фармакопея Союза), а при отсутствии в ней необходимой фармакопейной статьи – согласно фармакопеям государств-членов, а в случае отсутствия в них фармакопейной статьи – согласно нормативному документу на ветеринарное лекарственное средство.".

3¹. Подпункт "б" пункта 9 после слов "лекарственного средства" дополнить словами "(за исключением производства фармацевтической субстанции)".

4. Дополнить пунктом 9¹ следующего содержания:

"9¹. Производитель ветеринарного лекарственного средства осуществляет проверку качества и безопасности каждой серии выпускаемого ветеринарного лекарственного препарата на соответствие показателям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и по результатам данной проверки оформляет документ, подтверждающий качество и безопасность ветеринарного лекарственного препарата (сертификат качества, аналитический паспорт и др.)".

5. Пункт 10 признать утратившим силу.

6. В наименовании подраздела 1 раздела IV слово "регистрации" заменить словом "обращения".

7. В пункте 24:

а) подпункт "б" после слов "имеющей" дополнить словами "действующую лицензию и";

б) дополнить подпунктом "в" следующего содержания:

"в) их сопровождения инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата и упаковкой с текстом на русском языке и на государственном языке государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат).".

8. Дополнить пунктом 24¹ следующего содержания:

"24¹. На таможенной территории Союза запрещается обращение некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, ветеринарных лекарственных препаратов, не зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, определенных пунктом 340 настоящих Правил), а также ветеринарных лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Некачественные, фальсифицированные, контрафактные ветеринарные лекарственные средства, а также ветеринарные лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующему уничтожению (утилизации) или вывозу с таможенной территории Союза (при обнаружении в пунктах пропуска через государственные границы государств-членов, расположенных на таможенной границе Союза).

Уничтожение (утилизация) некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также ветеринарных лекарственных средств с истекшим сроком годности осуществляется за счет их владельца в соответствии с законодательством государств-членов.

Лица, допустившие обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также ветеринарных лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения."

9. В абзаце первом пункта 32 слова "(подтверждения регистрации, приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил)" заменить словами "или приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил".

10. В абзаце первом пункта 36:

а) после слов "заявления и регистрационного досье" дополнить словами "ветеринарного лекарственного препарата";

б) слово "реактивов" заменить словами "реактивов (реагентов)".

11. В пункте 38 слова "в электронном виде" заменить словами "в электронной форме".

12. В пункте 41:

в предложении первом слова "в электронном виде и" заменить словами "в электронном виде или";

предложение второе изложить в следующей редакции: "В случае направления письма заказным почтовым отправлением оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты его отправки, а при направлении в электронном виде – в день отправки."

13. В пункте 42:

а) в абзаце первом слово "заявителя" заменить словами ", направленному заявителем в письменной форме в референтный орган по регистрации в течение 90 календарных дней с даты принятия референтным органом по регистрации соответствующего решения,";

б) подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) документы, представленные заявителем в рамках процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата изменений (далее – процедура внесения изменений) по перечню согласно приложению № 6 (далее – перечень изменений);"

14. Дополнить пунктами 42¹ и 42² следующего содержания:

42¹. При непоступлении от заявителя в срок, указанный в абзаце первом пункта 42 настоящих Правил, запроса о возврате документов референтный орган по регистрации принимает решение о дальнейшем их хранении или уничтожении (утилизации) в соответствии с законодательством государства-члена.

42². В случае завершения процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с положительным результатом заявитель согласовывает с уполномоченным органом государства-члена, на территории которого планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата, перевод инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на макете упаковки ветеринарного лекарственного препарата на государственный язык этого государства-члена, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)."

15. В пункте 44:

а) в подпункте "б":

в абзаце втором слова "в аккредитованных лабораториях (испытательных центрах)" исключить;

в абзаце пятом слова "оценку соответствия" заменить словами "в) оценку соответствия";

б) подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"г) оформление экспертного заключения."

16. В пункте 46:

а) после слова "биологическое" дополнить словом ", биотехнологическое";

б) слова "степень магистра или ученую степень в профилирующей области," исключить.

17. В пункте 47:

а) в абзаце втором подпункта "а" слова ", назначившего экспертизу, от заявителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц" заменить словами "или группы лиц (как юридических, так и физических), которые могут действовать в интересах заявителя";

б) в абзаце втором подпункта "б" слова "регистрационных материалов" заменить словами "регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата или документов, дополняющих регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата,".

18. Пункт 48 после слов "исследования (испытания)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

19. В абзацах первом и втором пункта 50 слова "Международным эпизоотическим бюро" заменить словами "Всемирной организацией здоровья животных".

20. Предложение второе пункта 53 и предложение первое пункта 57 после слов "исследований (испытаний)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

21. Пункт 58 изложить в следующей редакции:

"58. В случае привлечения референтным органом по регистрации согласно пункту 45 настоящих Правил других экспертных учреждений или организаций референтный орган по регистрации назначает одно из них ответственным за обобщение всех результатов экспертизы ветеринарного лекарственного средства."

22. В предложении первом пункта 68 слова "45 рабочих дней" заменить словами "45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства".

23. Предложение первое пункта 69 после слов "исследований (испытаний)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

24. В абзаце третьем пункта 70 цифры "90" заменить цифрами "95".

25. Абзацы первый – третий пункта 77 признать утратившими силу.

26. В абзаце первом пункта 78 слова ", а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки с

русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

27. В пункте 79:

а) цифры "20" заменить цифрами "15";

б) слова ", и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

28. В пункте 81 слова ", а также в случае представления на электронном носителе перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" и "(в том числе к их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве этого государства-члена))" исключить.

29. Пункт 82 признать утратившим силу.

30. В пункте 88:

а) предложение первое дополнить словами "с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении";

б) предложение второе исключить.

31. В пункте 89:

а) в подпункте "б" слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить;

б) в подпункте "в" слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)," исключить.

32. В подпункте "в" пункта 91 слова ", и (или) непредставление перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, проекта

инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

33. Предложение второе подпункта "а" пункта 92 после слов "исследований (испытаний)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

34. В пункте 113 цифры "10" заменить цифрами "15".

35. В пункте 118:

а) в абзаце первом слова "на основании данных фармаконадзора" исключить;

б) в абзаце третьем слова ", их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), и" заменить словами "и их".

36. В пункте 120 слова "и (или) непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)," исключить.

37. В пункте 126:

а) предложение первое дополнить словами "с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении";

б) предложение второе исключить.

38. В пункте 127:

а) в подпункте "а" слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить;

б) в подпункте "б" слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)," исключить.

39. В подпункте "г" пункта 129 слова ", и (или) непредставление перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

40. Предложение второе подпункта "а" пункта 130 исключить.

41. По тексту абзаца первого пункта 133 слова "нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство и" заменить словами "регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство и (или)".

42. Абзац третий пункта 139 после слова "виде)" дополнить словами ", содержащие обоснование и подтверждение вносимых изменений, а также документ (его заверенная копия), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на внесение в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений (в том числе доверенность)",.

43. В подпункте "д" пункта 144 слова "и (или) непредставление перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

44. Предложение второе подпункта "а" пункта 145 и предложение первое пункта 150 после слов "исследований (испытаний)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

45. Абзацы первый – третий пункта 158 признать утратившими силу.

46. В абзаце первом пункта 159 слова ", а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

47. В пункте 160:

а) цифры "20" заменить цифрами "15";

б) слова ", и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

48. В пункте 162:

а) в абзаце первом слова "и представления на электронном носителе перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями

регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" и "(в том числе к их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации)" исключить;

б) абзац второй признать утратившим силу.

49. Предложение первое пункта 163 после слов "исследований (испытаний)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

50. В абзаце втором пункта 167 и пункте 169:

а) предложение первое дополнить словами "с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении";

б) предложение второе исключить.

51. В подпунктах "б" и "в" пункта 170 слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

52. В пункте 178 цифры "10" заменить цифрами "15".

53. В абзаце третьем пункта 183 слова ", их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)," исключить.

54. В предложении первом пункта 185 слова "и (или) непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)," исключить.

55. В абзаце втором пункта 189 и пункте 191:

а) предложение первое дополнить словами "с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении";

б) предложение второе исключить.

56. В подпунктах "б" и "в" пункта 192 слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

57. В абзаце пятом пункта 195 слова "в соответствии с перечнем документов" исключить.

58. В пункте 198:

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

б) в предложении первом абзаца второго слова "и (или) непредставления перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

59. В абзаце первом пункта 199 слова ", а также перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

60. В подпункте "д" пункта 200:

а) в абзаце третьем слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить;

б) в абзаце четвертом слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)," исключить.

61. В пункте 203:

а) дополнить словами "для ветеринарных лекарственных препаратов, которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и не имеющих в составе действующих веществ (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи Фармакопеи Союза) по перечню согласно приложению № 16, и ветеринарных лекарственных препаратов, которые не относятся к

группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, по перечню согласно приложению № 16¹;

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"Срок проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье не должен превышать 130 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства по день внесения сведений о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (блок-схема 9.12¹ приложения № 9 к настоящим Правилам) для групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к настоящим Правилам."

62. В абзаце девятом пункта 204 слова "Данные о доклинических и" заменить словами "Данные о доклинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного средства и".

63. Пункт 206 изложить в следующей редакции:

"206. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье:

а) не требуется для ветеринарных лекарственных препаратов, которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и имеющих в составе действующие вещества (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи Фармакопеи Союза) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к настоящим Правилам. В отношении таких ветеринарных лекарственных препаратов уполномоченный орган осуществляет действия, предусмотренные пунктом 235 настоящих Правил, в срок, установленный пунктом 205 настоящих Правил;

б) осуществляется для групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к настоящим Правилам, по схеме взаимного признания. В ходе данной процедуры для указанных групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов положения пунктов 219 – 225, 230 – 232, 237 и 241 настоящих Правил не применяются."

64. Предложение первое пункта 216 после слов "исследований (испытаний)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

65. Пункт 217 изложить в следующей редакции:

"217. Срок проведения экспертным учреждением экспертизы ветеринарного лекарственного средства в целях приведения регистрационного досье ветеринарного

лекарственного препарата в соответствии с требованиями настоящих Правил составляет:

для ветеринарных лекарственных препаратов, которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и не имеющих в составе действующих веществ (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи Фармакопеи Союза) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к настоящим Правилам, и ветеринарных лекарственных препаратов, которые не относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государства-члена, по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к настоящим Правилам, – не более 90 рабочих дней;

для групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к настоящим Правилам, – не более 70 рабочих дней.

По итогам экспертизы ветеринарного лекарственного средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 52 – 55 настоящих Правил запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав обновленного регистрационного досье, данных, указанных в обновленном регистрационном досье, и данных, указанных в периодическом отчете, пояснительной записке-обосновании. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган."

66. Дополнить пунктом 218¹ следующего содержания:

"218¹. В случае оформления предварительного экспертного заключения в отношении групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к настоящим Правилам, процедура приведения в соответствие регистрационного досье возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос, указанный в пункте 217 настоящих Правил, который не позднее 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства, а в случае оформления положительного

итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации осуществляет действия, предусмотренные пунктами 227 – 229 (при необходимости) и пунктом 233 настоящих Правил."

67. В пункте 220:

а) цифры "10" заменить цифрами "15";

б) слова ", и осуществить перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата, согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

68. Пункт 222 и предложение первое пункта 223 после слов "исследований (испытаний)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

69. В абзаце третьем пункта 227 слова ", а также перевод проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена" исключить.

70. В предложении первом пункта 229 слова "и (или) непредставления перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

71. Пункт 233 изложить в следующей редакции:

"233. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового экспертного заключения (в случаях, предусмотренных пунктами 217, 218, 226 и 232 настоящих Правил) не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает одно из следующих решений:

а) о подтверждении приведения в соответствие с требованиями настоящих Правил регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, который не относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и не имеющих в составе действующих веществ (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи Фармакопеи Союза) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к настоящим Правилам, или ветеринарного лекарственного препарата, который не относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством

государств-членов, по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к настоящим Правилам (с возможностью обращения в соответствии с настоящими Правилами ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых подтвердили приведение регистрационного досье этого препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил);

б) о подтверждении приведения в соответствие с требованиями настоящих Правил регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, который относится к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к настоящим Правилам (с возможностью обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза);

в) об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил."

72. В пункте 234:

а) в предложении первом:

слова "в случае, предусмотренном пунктом 221" заменить словами "в случаях, предусмотренных пунктами 217, 218, 226 и 232";

дополнить словами "с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении";

б) предложение второе исключить.

73. В подпункте "г" пункта 235:

а) в абзаце первом слова "пунктом 206" заменить словами "подпунктом "а" пункта 206";

б) в абзаце третьем слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить;

в) в абзаце четвертом слова "и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)," исключить.

74. Абзац первый пункта 236 после слова "Правил" дополнить словами "(в случае, предусмотренном подпунктом "а" пункта 233 настоящих Правил), или с возможностью обращения ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Союза (в случае, предусмотренном подпунктом "б" пункта 233 настоящих Правил)".

75. В пункте 237:

а) в абзаце первом:

после слов "В отношении ветеринарных лекарственных препаратов" дополнить словами ", которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов";

слова "фармакопейной статьи" заменить словами "фармакопейной статьи Фармакопеи Союза";

б) в абзаце втором слова "до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье" заменить словами "до даты инициирования уполномоченным органом действий, предусмотренных подпунктом "а" пункта 206 настоящих Правил";

в) в абзаце третьем слова "до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье" заменить словами "до даты инициирования уполномоченным органом действий, предусмотренных подпунктом "а" пункта 206 настоящих Правил,".

76. В пункте 238:

а) в подпункте "а" слова "пунктом 206" заменить словами "подпунктом "а" пункта 206";

б) в подпункте "б":

слова "пунктом 206" заменить словами "подпунктом "а" пункта 206";

после слова "препаратов" дополнить словами ", которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов".

77. В подпункте "в" пункта 240 слова "и (или) непредставление перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текста на проекте макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)" исключить.

78. Предложение второго подпункта "а" пункта 241 после слов "исследований (испытаний)" дополнить словами "образцов ветеринарного лекарственного средства".

79. Подпункты "е" и "и" пункта 249 исключить.

80. Пункт 254 признать утратившим силу.

81. В пункте 255:

а) после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"актуализированное сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, определенных настоящими Правилами) с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, содержащихся в экспертном заключении,";

б) абзацы второй и третий изложить в следующей редакции:

"инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке;

макеты первичной и при наличии вторичной упаковок на русском языке с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата."

82. Дополнить пунктом 255¹ следующего содержания:

"255¹. Перевод документов, указанных в пункте 249 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).

Перевод инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и текстов на макетах упаковок, указанных в пункте 255 настоящих Правил, с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) осуществляется заявителем в соответствии с пунктом 42² настоящих Правил по согласованию с новым уполномоченным органом."

83. В предложении втором подпункта "е" пункта 264 слова "Такое несоответствие" заменить словами "Информация о таком несоответствии", слово "осуществления" заменить словом "проведения".

84. Пункт 265 признать утратившими силу.

85. В пункте 266:

в абзацах втором – восьмом слова "Правил, принимает" заменить словами "Правил, – принимает";

в абзаце седьмом слово "осуществления" заменить словом "проведения";

абзац девятый после слова "уведомляется" дополнить словами "путем направления информации".

86. Дополнить пунктом 266¹ следующего содержания:

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

а) инициативного заявления правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата (с указанием предполагаемой даты возобновления обращения) на бумажном носителе и (или) в электронном виде на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 10 к настоящим Правилам (форма 10.8);

б) первичного выявления несоответствия образцов ветеринарного лекарственного препарата определенной серии требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство по итогам осуществления выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов."

87. Пункты 267 и 268 признать утратившими силу.

88. В абзацах втором и третьем пункта 269 слова "пункта 265" заменить словами "пункта 266¹".

89. Дополнить пунктами 272¹ и 272² следующего содержания:

"272¹. Представленные правообладателем ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с абзацами вторым, четвертым, шестым и седьмым пункта 266 и абзацем третьим пункта 269 настоящих Правил результаты дополнительно проведенных экспертиз и иные материалы не позднее 5 рабочих дней с даты их получения направляются референтным органом по регистрации или уполномоченным органом в экспертное учреждение для анализа.

272². Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней с даты получения заключения экспертного учреждения с результатами проведенного согласно пункту 273 настоящих Правил анализа:

а) принимает решение о сохранении приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата или его серии до устранения причин, представляющих угрозу здоровью, жизни человека или животных при применении ветеринарного лекарственного препарата, либо до внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата (в случае если экспертным учреждением вынесено заключение о том, что причины приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата или его серии не устранены (например, применение ветеринарного лекарственного препарата представляет угрозу здоровью, жизни человека или животных и (или) сведения о ветеринарном лекарственном препарате не соответствуют сведениям, содержащимся в инструкции по его применению)) и уведомляет правообладателя ветеринарного лекарственного препарата (путем направления информации на бумажном носителе и по электронной почте) о принятом решении с указанием причин приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата и с приложением копии заключения экспертного учреждения ;

б) принимает решение о возобновлении обращения ветеринарного лекарственного препарата или его серии и направляет правообладателю ветеринарного лекарственного препарата (на бумажном носителе и по электронной почте) копию заключения экспертного учреждения (в случае если экспертным учреждением вынесено заключение о том, что причины приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата устранены (например, применение ветеринарного лекарственного препарата не представляет угрозу здоровью, жизни человека или животных, а сведения о ветеринарном лекарственном препарате соответствуют сведениям, содержащимся в инструкции по его применению)).".

90. Пункт 274 дополнить абзацем следующего содержания:

"В период приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата запрещаются его производство, транспортировка, отпуск, реализация, применение, ввоз на таможенную территорию Союза, перемещение по таможенной территории Союза и вывоз с таможенной территории Союза."

91. В пункте 282:

а) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) действующий сертификат (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом "б" пункта 9 настоящих Правил.

Государства-члены взаимно признают лицензии на производство ветеринарных лекарственных средств и (или) сертификаты, выдаваемые уполномоченными органами в соответствии с подпунктами "а" и "б" пункта 9 настоящих Правил.

В случае невозможности представления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении фармацевтической инспекции на соответствие условий производства требованиям Правил надлежащей производственной практики (для предприятий-производителей государств-членов) или о проведении совместной фармацевтической инспекции на соответствие условий производства страны-производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики (для предприятий-производителей третьих стран);

копию досье производственного участка (мастер-файл).

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

копию решения уполномоченного органа о проведении фармацевтической инспекции на соответствие условий производства требованиям Правил надлежащей производственной практики (для предприятий-производителей государств-членов) или о проведении совместной фармацевтической инспекции на соответствие условий производства страны-производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики (для предприятий-производителей третьих стран);

копию досье производственного участка (мастер-файл);

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 Правил надлежащей производственной практики, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье;

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

б) подпункт "к" изложить в следующей редакции:

"к) документы, содержащие требования к качеству фармацевтической субстанции и описание ее методов контроля либо указание ссылки на фармакопейные статьи Фармакопеи Союза или фармакопеи государства-члена (при наличии);";

в) дополнить подпунктом "и¹" следующего содержания:

"и¹) действующая лицензия на производство фармацевтической субстанции, выданная в соответствии с подпунктом "а" пункта 9 настоящих Правил, или документ, подтверждающий соответствие производства фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики страны-производителя, выданный компетентным органом третьей страны, для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство фармацевтической субстанции;"

92. В пункте 284 слово "реактивам" заменить словами "реактивам (реагентам)".

93. Дополнить пунктом 330¹ следующего содержания:

"330¹. Сведения об уполномоченных лицах производителей ветеринарных лекарственных средств по результатам проведенной аттестации размещаются в реестрах уполномоченных лиц производителей ветеринарных лекарственных средств соответствующего государства-члена на официальных сайтах уполномоченных органов в соответствии с порядком, установленным законодательством государства-члена."

94. В пункте 335 слова "о качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратах" заменить словами "о некачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных средствах".

95. В пункте 336 слова "недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратов, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратов" заменить словами "некачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных средств".

96. Пункты 338 и 339 изложить в следующей редакции:

"338. Ввоз на таможенную территорию Союза фармацевтических субстанций осуществляется при условии наличия на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена.

Ввоз на таможенную территорию Союза фармацевтических субстанций, внесенных в установленном настоящими Правилами порядке в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, осуществляется в целях производства или

реализации ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, а также в целях аптечного изготовления ветеринарных лекарственных препаратов с учетом положений подпункта "в" пункта 13 настоящих Правил.

Ввоз на таможенную территорию Союза фармацевтических субстанций, не внесенных в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, осуществляется в целях:

разработки ветеринарных лекарственных средств;

проведения исследований (испытаний) стандартных образцов действующих веществ при условии последующего уничтожения (утилизации) на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков ветеринарных лекарственных средств после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

экспертизы ветеринарных лекарственных средств в рамках процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов при условии последующего уничтожения (утилизации) на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков ветеринарных лекарственных средств после завершения экспертизы или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

производства опытно-промышленной партии ветеринарного лекарственного препарата для доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств и клинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных препаратов.

339. Ввоз на таможенную территорию Союза фармацевтических субстанций для аптечного изготовления ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется в установленном законодательством государства-члена порядке."

97. В пункте 340:

а) в подпункте "б" слова "клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства" заменить словами "клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата";

б) предложение второе подпунктов "д" – "з" после слов "в количестве," дополнить словами "указанном в гарантийном письме, запросе на разрешение ввоза или рецепте,".

98. Пункт 341 дополнить словами "в сопровождении документа производителя ветеринарного лекарственного средства, подтверждающего его качество и безопасность (сертификат качества, аналитический паспорт и др.), за исключением ветеринарных лекарственных препаратов для личного потребления".

99. Пункт 342 дополнить словами "(сертификат качества, аналитический паспорт и др.), за исключением ветеринарных лекарственных препаратов для личного потребления."

100. Пункты 343 – 346 признать утратившим силу.

101. В пункте 348 слова ", пунктов 343 и 344" исключить.

102. В абзаце втором подраздела 3.3 приложения № 3 к указанным Правилам слова "и калибровано" заменить словами "и (или) калибровано".

103. В приложении № 5 к указанным Правилам:

а) в разделе I:

в пункте 7:

дополнить подпунктом "и¹" следующего содержания:

"и¹) статус обращения ветеринарного лекарственного препарата:

данные о статусе указываются с учетом положений подпункта "г" пункта 7 раздела II настоящего Порядка ("свободное обращение", "фальсификат", "контрафакт", "обращение препарата приостановлено", "обращение серии приостановлено", "препарат изъят из обращения", "серия изъята из обращения");

данные о статусе указываются с учетом положений подпункта "з" пункта 7 раздела IV настоящего Порядка ("свободное обращение" (для ветеринарных лекарственных препаратов, производитель которых имеет действующий сертификат) или "обращение ограничено" (для ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных после даты, когда у их производителя был отозван сертификат, его действие прекращено или его действие приостановлено));";

в подпункте "л" слова "таможенная территория Союза" заменить словами "указывается "Евразийский экономический союз";

в подпункте "н" слова "полное наименование" заменить словами "код, полное наименование";

пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. В случае отмены регистрации ветеринарного лекарственного препарата соответствующие сведения передаются уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в Комиссию с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней с даты принятия такого решения для внесения изменений в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, не исключая при этом сведений из реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза о ветеринарном лекарственном препарате, регистрация которого признана недействительной.";

в пункте 13:

в абзаце первом слова "не менее чем 20 лет с даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата" исключить;

дополнить подпунктом "в" следующего содержания:

"в) согласованные нормативные документы на ветеринарные лекарственные средства, инструкции по использованию средств и макеты упаковок средств.";

дополнить пунктами 14 и 15 следующего содержания:

"14. С даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата хранение в электронном виде документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, обеспечивается референтными органами по регистрации в течение срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата и не менее 5 лет после окончания срока действия регистрации ветеринарного лекарственного препарата (хранение документов на бумажном носителе осуществляется при необходимости).

15. Хранение, комплектование, учет, передача в архив и использование архивных документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена.";

б) в разделе II:

в наименовании слова "о качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратах" заменить словами "о некачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных средствах";

по тексту слово "недоброкачественный" в соответствующих числе и падеже заменить словом "некачественный" в соответствующих числе и падеже, слово "недоброкачественность" в соответствующих числе и падеже заменить словом "некачественность" в соответствующих числе и падеже;

в пункте 1 слова "о качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратах" заменить словами "о некачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных средствах";

в пункте 2 слова "признанных качественными, и ветеринарных лекарственных препаратах," исключить;

в подпункте "а" пункта 5 слова "признанных качественными, или ветеринарных лекарственных препаратах," исключить;

в пункте 7:

подпункт "а" изложить в следующей редакции:

"а) код и наименование государства-члена, на территории которого выявлена серия (партия) некачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного ветеринарного лекарственного средства;"

в подпункте "в" слова "качественными или" исключить;

в подпункте "г":

абзацы первый и второй изложить в следующей редакции:

"г) статус обращения ветеринарного лекарственного препарата и дата изменения этого статуса:

"свободное обращение";";

в абзацах третьем и четвертом слово "препаратов" заменить словом "средств";

подпункт "м" изложить в следующей редакции:

"м) код и наименование страны, на территории которой находится производитель ветеринарного лекарственного препарата;";

подпункт "о" изложить в следующей редакции:

"о) наименование организации, в которой было выявлено некачественное, фальсифицированное и (или) контрафактное ветеринарное лекарственное средство, место ее нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, либо наименование органа государства-члена, выявившего некачественное, фальсифицированное и (или) контрафактное ветеринарное лекарственное средство;";

в подпунктах "п" и "р" слова "(не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных качественными)" исключить;

дополнить подпунктом "с" следующего содержания:

"с) справочная информация о проведенном выборочном контроле качества ветеринарного лекарственного средства, находящегося в обращении на таможенной территории Союза (торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата, регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата, номер серии ветеринарного лекарственного средства, код и наименование государства-члена, на территории которого проводился выборочный контроль качества ветеринарного лекарственного средства, дата и номер протокола исследования (испытания) контроля качества ветеринарного лекарственного средства).";

в пункте 9 слова "качественным и (или)" исключить;

пункт 10 дополнить словами ", за исключением сведений, указанных в подпункте "с" пункта 7 настоящего раздела, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также для Комиссии";

в) в пункте 7 раздела IV:

в подпункте "а" слово "наименование" заменить словами "код и наименование";

в подпункте "е" слово "подтверждения" исключить;

в подпункте "з":

абзац первый дополнить словами "и дата изменения этого статуса";

абзац второй дополнить словами "ДД.ММ.ГГГГ (указывается дата начала действия сертификата)";

абзац третий дополнить словами "ДД.ММ.ГГГГ (указывается дата отзыва сертификата)";

абзац четвертый дополнить словами "ДД.ММ.ГГГГ (указывается дата прекращения действия сертификата)";

абзац пятый дополнить словами "ДД.ММ.ГГГГ (указывается дата приостановления действия сертификата)".

104. Приложение № 6 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической
комиссии от 22 апреля 2024 г. № 36)

ПЕРЕЧЕНЬ

изменений регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, требующих или не требующих проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства

I. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, не требующие проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства (без проведения экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства)¹

1. Изменение торгового наименования ветеринарного лекарственного препарата.

2. Изменения наименования производителя ветеринарного лекарственного средства и (или) места его нахождения (адрес юридического лица) без изменения адресов производственных площадок, участвующих в производстве ветеринарного лекарственного средства.

3. Изменения наименования правообладателя ветеринарного лекарственного препарата и (или) места его нахождения (адрес юридического лица) и (или) адреса места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются).

4. Изменения в технологии производства ветеринарного лекарственного препарата, не влияющие на качество, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата.

5. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, в связи с вступлением в силу актов органов Евразийского экономического союза (далее – Союз) и нормативных правовых актов

государств – членов Союза (далее – государства-члены), не влияющие на качество, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата.

6. Изменение в спецификации и (или) процедуре анализа действующего вещества и (или) вспомогательного вещества без изменения методов контроля и показателей качества ветеринарного лекарственного препарата.

7. Изменение требований качества и методов контроля первичной упаковки без изменения методов контроля и показателей качества ветеринарного лекарственного препарата.

8. Изменение или добавление нового вида фасовки без изменения типа и материала первичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

9. Изменение вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата.

10. Изменение дизайна макетов первичной и вторичной (при наличии) упаковок ветеринарного лекарственного препарата.

11. Исключение одного из показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата, одного из способов введения животным ветеринарного лекарственного препарата, одного из видов животных.

12. Изменение отпечатков, штампов и надписей непосредственно на лекарственной форме, не влияющих на качество лекарственного препарата.

II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, требующие проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства (с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и проведением экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства)

13. Изменение и (или) добавление производителя и (или) производственной площадки:

а) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о сохранении качества ветеринарного лекарственного препарата при изменении и (или) добавлении новой производственной площадки;

б) сведения о новом производителе и (или) новой производственной площадке: наименование, места их нахождения (адрес юридического лица) и адрес места производства (в случае если адреса различаются), указание стадий производственного процесса, осуществляемых новым производителем и (или) на новой производственной площадке;

в) копия действующего документа, выданного уполномоченным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом государства-члена для каждой новой производственной площадки, заверенная в установленном порядке и подтверждающая соответствие производителя, расположенного на территории третьей страны или таможенной территории Союза, требованиям Правил надлежащей производственной

практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики), и копия действующей лицензии на право производства ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза;

г) схема технологического процесса производства нового производителя или на новой производственной площадке ветеринарного лекарственного препарата, включая контроль качества промежуточной продукции;

д) документ, подтверждающий качество и безопасность ветеринарного лекарственного препарата, произведенного новым производителем или на новой производственной площадке (сертификат качества, аналитический паспорт и др.);

е) образцы ветеринарного лекарственного препарата в заявленной упаковке, произведенные новым производителем или на новой производственной площадке;

ж) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок с указанием нового производителя или новой производственной площадки.

14. Изменение или добавление производителя фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата:

а) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата о том, что изменение производителя не приводит к снижению качества фармацевтической субстанции;

б) гарантийное письмо правообладателя ветеринарного лекарственного препарата об отсутствии изменений в части технологического процесса производства и методов контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;

в) сведения о новом производителе фармацевтической субстанции (полное наименование производителя, место его нахождения (адрес юридического лица) и адрес места производства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты);

г) копия действующего документа, выданного уполномоченным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом государства-члена для каждой новой производственной площадки, заверенная в установленном порядке и подтверждающая соответствие производителя, расположенного на территории третьей страны или таможенной территории Союза, требованиям Правил надлежащей производственной практики, и копия действующей лицензии на право производства ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза;

д) описание технологического процесса производства новым производителем фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, промежуточной

продукции и указание критических стадий производства, используемых органических растворителей;

е) документ, подтверждающий качество и безопасность фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем (сертификат качества, аналитический паспорт и др.);

ж) результаты изучения стабильности фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем, в течение заявленного срока годности и при рекомендованных условиях хранения;

з) образцы фармацевтической субстанции, произведенной новым производителем;

и) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с использованием фармацевтической субстанции нового производителя с сертификатом качества.

15. Изменение технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата, которое может оказать влияние на качество готового продукта:

а) описание изменения в технологическом процессе производства ветеринарного лекарственного препарата;

б) в случае внесения изменений в части показателей качества и (или) методов контроля качества ветеринарного лекарственного препарата – проект нормативного документа с обоснованием вносимых изменений;

в) документ, подтверждающий качество и безопасность ветеринарного лекарственного препарата, произведенного при изменении технологии производства (сертификат качества, аналитический паспорт и др.);

г) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного после изменения технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата.

16. Изменения в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство, касающиеся методов контроля и (или) контролируемых показателей качества:

а) отчет о валидации измененных методов контроля;

б) проект нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство или проект изменения нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, включающий описание всех показателей качества и методов контроля, в которые вносятся изменения;

в) документ, подтверждающий качество и безопасность ветеринарного лекарственного препарата (сертификат качества, аналитический паспорт и др.);

г) образцы ветеринарного лекарственного препарата.

17. Изменение состава вспомогательных веществ (включая красители и вкусовые добавки), не влияющее на эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного препарата:

а) документы, подтверждающие качество и безопасность новых вспомогательных веществ (сертификат качества, аналитический паспорт и др.);

б) описание методов контроля новых вспомогательных веществ или ссылка на фармакопейную статью Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийского экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 (далее – Фармакопея Союза), или фармакопеи государства-члена;

в) результаты изучения стабильности ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ во всех типах первичной упаковки;

г) результаты собственных исследований (испытаний) или справка на основании информации из научных литературных источников по фармако-токсикологическим свойствам новых вспомогательных веществ, содержащая научное обоснование с представлением фактических данных, подтверждающих, что наличие в составе новых вспомогательных веществ не приведет к ухудшению токсикологических свойств и (или) изменению биодоступности ветеринарного лекарственного препарата;

д) образцы ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ;

е) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с новым составом вспомогательных веществ, макетов первичной и вторичной (при наличии) упаковок.

18. Изменение состава вспомогательных веществ, которое может повлиять на фармакокинетические и токсикологические параметры ветеринарного лекарственного препарата²:

а) обоснование вносимых изменений и проведенных исследований (испытаний), подтверждающих, что наличие в составе новых вспомогательных веществ не приведет к ухудшению фармакотоксикологических свойств ветеринарного лекарственного препарата;

б) справка на основании информации из научных литературных источников о новых вспомогательных веществах (о физико-химических, фармацевтических, токсикологических свойствах, использовании новых вспомогательных веществ в составе ветеринарных лекарственных препаратов, находящихся в обращении, или об их использовании в фармацевтической или косметической промышленности), ссылки на фармакопейные статьи Фармакопеи Союза или фармакопеи государства-члена (при наличии);

в) документы, подтверждающие качество и безопасность новых вспомогательных веществ (сертификат качества, аналитический паспорт и др.);

г) требования к качеству вспомогательных веществ, методы контроля и отчеты по валидации методов анализа (для нефармакопейных методов анализа), копии

фармакопейных статей Фармакопеи Союза или фармакопеи государства-члена (при наличии);

д) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата, произведенного с новым составом вспомогательных веществ во всех типах первичной упаковки, данные о стабильности во вскрытой упаковке, если предусмотрено хранение препарата после первого вскрытия;

е) отчет о сравнительном исследовании (испытании) токсикологических свойств ветеринарного лекарственного препарата с прежним и новым составом вспомогательных веществ на лабораторных животных при однократном и многократном введении, подтверждающий, что новые вспомогательные вещества не приводят к изменению токсичности ветеринарного лекарственного препарата;

ж) отчет об исследовании (испытании) переносимости ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ целевыми животными в рекомендуемой дозе при многократном введении в случае выявления увеличения токсичности в ходе опытов на лабораторных животных;

з) отчет об исследовании (испытании) фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ на целевых животных при рекомендуемом режиме дозирования;

и) отчет об изучении динамики выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) ветеринарного лекарственного препарата и (или) их метаболитов с новым составом вспомогательных веществ из организма продуктивных животных (в случае изменений фармакокинетических параметров, выявленных при изучении фармакокинетики), подтверждающий обоснованность сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата в отношении продуктивных животных;

к) отчет о клиническом исследовании (испытании) эффективности при заявленных показаниях к применению ветеринарного лекарственного препарата с новым составом вспомогательных веществ (в случае выявленных изменений фармакокинетических параметров) или научное обоснование того, что выявленные изменения не приведут к снижению эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

л) отчет, подтверждающий, что изменение состава вспомогательных веществ не привело к снижению иммуногенности ветеринарного лекарственного препарата (для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов);

м) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с внесенными изменениями в части применения ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок;

н) образцы ветеринарного лекарственного препарата с новым составом;

о) стандартные образцы и (или) тест-системы (в случае их использования при контроле качества).

19. Замена фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата, на ее солевое или изомерное производное (далее – новая фармацевтическая субстанция):

а) мотивированное обоснование вносимых изменений и проведенных исследований (испытаний) с оценкой преимуществ использования новой фармацевтической субстанции;

б) ссылка на фармакопейную статью Фармакопеи Союза или фармакопеи государства-члена и (или) нормативный документ на новую фармацевтическую субстанцию (спецификация, методы контроля);

в) документ, подтверждающий качество и безопасность новой фармацевтической субстанции (сертификат качества, аналитический паспорт и др.), результаты анализа промышленных серий;

г) схема процесса производства новой фармацевтической субстанции и контроля ее качества в процессе производства;

д) данные о стабильности новой фармацевтической субстанции в процессе хранения в первичной упаковке производителя и обоснование условий хранения;

е) справка на основании информации из научных литературных источников о новой фармацевтической субстанции (о физико-химических, фармацевтических, токсикологических свойствах, использовании новой фармацевтической субстанции в составе ветеринарных лекарственных препаратов, находящихся в обращении, или о ее использовании в фармацевтической или косметической промышленности, фармацевтической совместимости);

ж) собственные исследования (испытания) или научное обоснование с представлением фактических данных о сравнительном изучении фармакодинамики (в том числе специфической активности) прежней и новой фармацевтических субстанций;

з) отчет о сравнительном исследовании (испытании) токсикологических свойств ветеринарных лекарственных препаратов, полученных из прежней и новой фармацевтических субстанций на лабораторных животных при однократном и многократном введении, подтверждающий, что новая фармацевтическая субстанция не приводит к изменению токсичности ветеринарного лекарственного препарата;

и) отчет об исследовании (испытании) переносимости ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией на целевых животных в рекомендуемой дозе при многократном введении (в случае выявления увеличения токсичности в ходе опытов на лабораторных животных);

к) отчет об исследовании (испытании) фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией на целевых животных при рекомендуемом режиме дозирования;

л) отчет об изучении динамики выведения остаточных количеств действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата и (или) их метаболитов с новым составом вспомогательных веществ из организма продуктивных животных (в случае изменений фармакокинетических параметров, выявленных при изучении фармакокинетики), подтверждающий обоснованность сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата в отношении продуктивных животных;

м) отчет о клиническом исследовании (испытании) эффективности при заявленных показаниях к применению ветеринарного лекарственного препарата с новой фармацевтической субстанцией (в случае выявленных изменений токсикологических и фармакокинетических параметров) или научное обоснование того, что выявленные изменения не приведут к снижению эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

н) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство с внесенными изменениями в части применения ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок;

о) образцы ветеринарного лекарственного препарата с новым составом;

п) стандартные образцы и (или) тест-системы (в случае их использования при контроле качества).

III. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, требующие проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата и не требующие проведения экспертизы ветеринарного лекарственного средства (с проведением экспертизы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства)

20. Изменение сроков годности и (или) условий хранения ветеринарного лекарственного препарата:

а) данные о стабильности ветеринарного лекарственного препарата (во всех заявленных типах первичной упаковки), подтверждающие стабильность препарата в течение заявленного срока годности при рекомендованных условиях хранения;

б) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок с внесенными изменениями.

21. Изменение сроков годности и (или) условий хранения фармацевтической субстанции, используемой для производства ветеринарного лекарственного препарата: результаты изучения стабильности фармацевтической субстанции в течение заявленного срока при рекомендованных условиях хранения.

22. Изменение показателей качества и (или) методов контроля качества фармацевтической субстанции, используемой для производства ветеринарного лекарственного препарата:

а) оценка вносимых изменений в параметры контроля качества фармацевтической субстанции в сравнительном аспекте относительно первоначально заложенных параметров;

б) спецификация и методы контроля качества фармацевтической субстанции с внесенными изменениями;

в) данные о стабильности, подтверждающие соответствие фармацевтической субстанции требованиям обновленной спецификации в течение всего срока годности.

23. Сокращение продолжительности курса применения ветеринарного лекарственного препарата:

а) отчеты, подтверждающие эффективность ветеринарного лекарственного препарата при сокращении продолжительности курса применения;

б) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок с внесенными изменениями в части продолжительности применения ветеринарного лекарственного препарата.

24. Изменение сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата в отношении продуктивных животных:

а) отчет об изучении динамики выведения остаточных количеств действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата и (или) их метаболитов из организма продуктивных животных, подтверждающий необходимость изменения установленных сроков выведения остаточных количеств действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата и (или) их метаболитов из организма продуктивных животных после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата;

б) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата с внесенными изменениями в части сроков возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата в отношении продуктивных животных.

25. Добавление показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата (без изменения режима дозирования и целевых видов животных):

а) отчет об изучении эффективности ветеринарного лекарственного препарата при новых показаниях к применению;

б) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок с внесенными изменениями в части применения ветеринарного лекарственного препарата.

26. Добавление нового вида животных, для которого рекомендуется применять ветеринарный лекарственный препарат:

а) отчет об исследовании (испытании) переносимости ветеринарного лекарственного препарата на новом виде животных при однократном и многократном применении в терапевтической и повышенной дозах;

б) отчет об исследовании (испытании) фармакокинетики ветеринарного лекарственного препарата при применении в отношении нового вида животных при рекомендуемом режиме дозирования;

в) отчет об изучении динамики выведения остаточных количеств действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата и (или) их метаболитов из организма нового вида продуктивных животных (в случае, если добавляется вид продуктивных животных), подтверждающий сроки выведения остаточных количеств действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата и (или) их метаболитов из организма продуктивных животных при курсовом применении ветеринарного лекарственного препарата в максимальной рекомендованной дозе;

г) отчет о клиническом исследовании (испытании) эффективности ветеринарного лекарственного препарата при всех заявляемых показаниях для нового вида животных;

д) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок с внесенными изменениями в части применения ветеринарного лекарственного препарата.

27. Изменение режима дозирования (изменение дозы, кратности и интервала между введениями, длительности курса применения) ветеринарного лекарственного препарата :

а) отчет об изучении фармакокинетики (в случае уменьшения или увеличения дозы, и (или) изменения кратности, и (или) изменения интервалов между введениями);

б) отчет об изучении динамики выведения остаточных количеств действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата и (или) их метаболитов, подтверждающий сроки выведения остаточных количеств действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата и (или) их метаболитов из организма продуктивных животных после курсового применения ветеринарного лекарственного препарата в случае увеличения однократной или курсовой дозы;

в) отчет об исследовании (испытании) эффективности ветеринарного лекарственного препарата при заявляемых показаниях к применению при новом режиме дозирования или изменении схемы применения;

г) проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок с внесенными изменениями в части применения ветеринарного лекарственного препарата.

28. Изменение пути введения ветеринарного лекарственного препарата:

а) отчеты о проведенных исследованиях (испытаниях). Объем необходимых доклинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного средства и клинических исследований (испытаний) ветеринарного лекарственного препарата

зависит от нового пути введения и определяется в соответствии с приложением № 19 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 (X группа);

б) проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, макеты первичной и вторичной (при наличии) упаковок (при необходимости).

29. Другие изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, не указанные в разделах I и II настоящего перечня.

1. Для категории изменений, указанных в разделе I, обоснование должно содержать информацию, подтверждающую, что вносимые в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменения не влияют на его качество, эффективность и безопасность.

2. Отчеты о доклинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного средства и клинических исследованиях (испытаниях) ветеринарного лекарственного препарата, перечисленные в подпунктах "ж" – "л" пункта 18 настоящего перечня, можно заменить отчетом об изучении биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов с прежним и новым составом вспомогательных веществ (для ветеринарных лекарственных препаратов, к которым применимо исследование (испытание) биоэквивалентности ветеринарных лекарственных препаратов в случае научного обоснования сопоставимости токсичности прежних и новых вспомогательных веществ)".

Примечания:

105. В подпункте 1.1 приложения № 7 к указанным Правилам слова "территории Союза" заменить словами "территории Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1".

106. В приложении № 9 к указанным Правилам:

а) по тексту слово "оплата" в соответствующих числе и падеже заменить словом "уплата" в соответствующих числе и падеже, слова "сбор (пошлина)" в соответствующем падеже заменить словами "сбор (пошлина) или иные обязательные платежи" в соответствующем падеже, слово "оплатить" в соответствующих числе и падеже заменить словом "уплатить" в соответствующих числе и падеже, в блок-схемах

9.1 – 9.4, 9.7 – 9.8 и 9.12 слова "уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения" заменить словами "уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения";

б) в блок-схеме 9.1:

в позиции "День 1" в графе четвертой слова "нормативных правовых актах, составляющих право Союза," заменить словами "актах органов Союза";

позиции "День 145", "День 150" и "День 235" изложить в следующей редакции:

"	День 145	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу		в срок не более 15 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу участвующим в процедуре регистрации уполномоченным органам государственных ветеринарных лекарственных препаратов в рамках процедуры регистрации	15	
		в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных				

День 150

платежей
уполномоченными
органами
государственных,
участвующими
в
процедуре
регистрации
, за
экспертизу
документов
на
ветеринарной
лекарственный препарат
в рамках
процедуры
регистрации
референтный орган по
регистрации
в срок не
позднее 5
рабочих
дней с даты
возобновления
процедуры
регистрации
предоставляет доступ
соответствующим
уполномоченным
органам и (или)
экспертным
учреждениям
к
регистрационному
досье
ветеринарного
лекарственного
препарата,
итоговому
экспертному
у
заключению

5

в случае
неподтверждения
уплаты
сбора (пошлины)
или иных
обязательных
платежей
уполномоченными
органами
государственных,
участвующими
в
процедуре
регистрации
, за
экспертизу
документов
на
ветеринарной
лекарственный препарат
в рамках
процедуры
регистрации
референтный орган по
регистрации
в срок не
позднее 5
рабочих
дней с даты
возобновления
процедуры
регистрации
принимает

5

,
протоколам
исследован
ий образцов
ветеринарн
о г о
лекарственн
ого средства
, ответу на
запрос
референтно
го органа по
регистрации
, а также к
согласованн
ы м
референтны
м органом
п о
регистрации
проектам
инструкции
п о
применени
ю
ветеринарн
о г о
лекарственн
о г о
препарата,
нормативно
г о
документа
н а
ветеринарн
о е
лекарственн
ое средство
и макету
упаковки
ветеринарн
о г о
лекарственн
о г о
препарата

решение о
регистрации
ветеринарн
о г о
лекарственн
о г о
препарата с
возможност
ью его
обращения
н а
территории
т о г о
государства
-члена,
уполномоче
нный орган
которого
является
референтны
м органом
п о
регистрации

п р и
принятии
референтны
м органом
п о
регистрации
положитель
н о г о

решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату единого шестизначного порядкового номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в

День 235

10

”;

включения
в реестр
ветеринарн
ых
лекарственн
ых
препаратов
Союза и
выдает
заявителю:
а)
согласованн
ых
нормативны
й документ
на
ветеринарн
ое
лекарственн
ое средство;
б)
согласованн
ую
инструкцию
по
применени
ю
ветеринарн
ого
лекарственн
ого
препарата
на русском
языке;
в)
согласованн
ые макеты
первичной
упаковки и,
в случае
наличия,
вторичной
упаковки на
русском
языке с
указанием
на них
регистрацио
нного
номера
данного
ветеринарн
ого
лекарственн

	о г о препарата				
--	--------------------	--	--	--	--

в) в блок-схеме 9.2:

в позиции "День 1" в графе четвертой:

слова "максимально допустимых (допустимого) уровней (уровня) остаточных (остаточного) количеств (количества) действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов ветеринарного лекарственного препарата в сырье животного происхождения (далее – МДУ) в нормативных правовых актах, составляющих право Союза," заменить словами "МДУ в актах органов Союза";

слова "акты, составляющие право" заменить словами "акты органов";

позиции "День 11" – "День 155" изложить в следующей редакции:

		<p>п р и получении образцов ветеринарно о лекарственног о средства и, в случае необходимост и , стандартных образцов и других расходных материалов экспертное учреждение документальн о подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней</p>	5	<p>в случае непредставле ния в течение 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы ветеринарног о лекарственног о средства образцов ветеринарног о лекарственног о средства и, в случае необходимост и , стандартных образцов и других расходных материалов экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации.</p>	15	
--	--	--	---	--	----	--

		<p>с даты их получения 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>Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в течение 5 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается</p>		
		<p>экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 95 рабочих дней. По итогам оформляется предварительное экспертное заключение, а также направляется запрос заявителю о</p>				

	<p>День 106</p>	<p>предоставлен и и недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений и ли уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации</p>	<p>95</p>			
		<p>референтный орган по регистрации направляет</p>		<p>срок предоставлен заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней.</p>		

	<p>День 111</p>	<p>заявителю запрос в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения предваритель ного экспертного заключения и запроса заявителю</p>	<p>5</p>	<p>П р и необходимост и н а основании соответствую щ е г о 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 111</p>	<p>процедура регистрации приостанавли вается и возобновляет ся с даты предоставлен ия ответа заявителем</p>		<p>п р и непредставле н и и заявителем в установленны й срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарног о лекарственног о средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты его принятия уведомляет заявителя, уполномочен ные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура</p>	<p>5</p>	

				регистрации прекращается		
	День 115	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4			
	День 130	п о результатам анализа представленн о г о заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленны ми и (или) дополненным и материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках	15	в случае оформления отрицательно го 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, уполномочен ные органы и (и л и) экспертные учреждения в срок не более	10	

		указанного срока направляет в референтный орган по регистрации		5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается		
	День 130	в случае необходимост и дополнительн о г о приведения представленн ы х заявителем проектов инструкции п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата в соответствие с документами регистрацион ного досье ветеринарног о лекарственног о препарата экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный				

		орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов и макета				
	День 135	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения направляет заявителю указанные рекомендации	5			
		процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата и их согласование с		

	<p>День 135</p>	<p>регистрации заявителю проектов инструкции п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата</p>	<p>референтным органом по регистрации осуществляет ся в срок не более 20 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации рекомендаций по доработке проектов инструкции п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата, включая дату согласования указанных проектов и макета референтным органом по регистрации</p>	<p>20</p>	
			<p>в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации рекомендаций по доработке</p>		

День 135

проектов
инструкции
п о
применению
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата,
нормативного
документа на
ветеринарное
лекарственное
средство и
макета
упаковки
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата
указанных
проектов и
макета в
соответствие
с
документами
регистрацион
ного досье
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата в 10
полном
объеме
согласно
рекомендация
м
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
ветеринарног
о

				<p>лекарственног о препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномочен ные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается</p>	
	День 140	<p>в случае оформления положительно го итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с д а т ы согласования проектов инструкции п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и текста на макете упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата на основании итогового экспертного заключения в</p>	5	<p>в случае оформления отрицательно го 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, уполномочен ные органы и</p>	10

		<p>срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового заключения принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью его обращения на таможенной территории Союза</p>		<p>(или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается</p>		
	<p>День 145</p>	<p>итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительно го решения в отношении представленн ого на регистрацию ветеринарног о лекарственног о препарата направляется референтным органом по регистрации (с обеспечением конфиденци альности сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении) заявителю</p>	<p>5</p>			

при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарного лекарственному препарату регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ветеринарных лекарственных

День 155

10

при принятии решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения:
а) направляет итоговое экспертное заключение заявителю;
б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного ветеринарного лекарственного препарата с

”;

	<p>х препаратов Союза и выдает заявителю: а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство; б) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке; в) согласованные макеты первичной и (при наличии) вторичной упаковок на русском языке с указанием регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата</p>	<p>указанием причин отказа ; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому экспертному заключению</p>	5	
--	--	--	---	--

г) в блок-схеме 9.3:

в позиции второй "День 90" в графах четвертой и пятой цифры "20" заменить цифрами "15";

в позиции второй "День 90" в графе четвертой слова "а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена" исключить;

позиции "День 95" и "День 180" изложить в следующей редакции:

--	--	--	--	--	--	--

"	День 95	<p>в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей уполномоченным органам государств-членов, участвующим в процедуре регистрации, за экспертизу документов</p> <p>на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации предоставляет доступ соответствующим и уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к регистрационному досье ветеринарного лекарственного препарата, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований</p>	5	<p>в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей уполномоченным органам государств-членов, участвующим в процедуре регистрации, за экспертизу документов</p> <p>на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственног</p>	5
---	---------	---	---	---	---

		<p>образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макету упаковки ветеринарного лекарственного препарата</p>	<p>о препарате с возможностью обращения этого препарата на территории государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации</p>			
		<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по</p>				

День 180

регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарного у лекарственному препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:
а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство;

10

	<p>б) согласованну ю инструкцию п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата на русском языке;</p> <p>в) согласованны е макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на н и х регистрацион ного номера данного ветеринарног о лекарственног о препарата</p>					№
--	--	--	--	--	--	---

д) позицию "День 95" блок-схемы 9.4 изложить в следующей редакции:

	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарног о лекарственног о препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет</p>					<p>при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в</p>
--	--	--	--	--	--	--

"	День 95	<p>уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарного у лекарственному препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:</p> <p>а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство;</p> <p>б) согласованну</p>	10	<p>регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия:</p> <p>а) направляет итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю;</p> <p>б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа;</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на</p>	";
---	---------	---	----	--	----

	<p>ю инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке;</p> <p>в) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на них регистрационного номера данного ветеринарного лекарственного препарата</p>	<p>территориях которых предполагается обращение ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому экспертному заключению</p>	5	
--	--	--	---	--

е) в блок-схеме 9.5:

в позиции второй "День 51" в графах четвертой и пятой цифры "10" заменить цифрами "15";

позиции первую и вторую "День 120" и позицию "День 170" изложить в следующей редакции:

			<p>внесение заявителем в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата изменений на</p>	
--	--	--	---	--

"	День 120	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю</p>	5	<p>основании данных фармаконадзора в соответствии с рекомендациями и референтного органа по их доработке и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в срок не более 20 рабочих дней, включая дату их согласования референтным органом по регистрации</p>	20	
		<p>процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по</p>		<p>в случае неприведения заявителем инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в течение 20 рабочих дней в соответствии с рекомендациями и референтного органа по регистрации в полном</p>		

	<p>День 120</p>	<p>регистрации заявителю проектов инструкции п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата и макета упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата (п р и необходимости)</p>		<p>объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждени и регистрации ветеринарног о лекарственног о препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномочен ные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждени я регистрации завершена</p>	<p>10</p>	
		<p>при принятии референтным органом по регистрации положительно го решения о подтверждени и регистрации ветеринарног о лекарственног о препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения</p>				

День 170

референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного препарату регистрационного номера, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: а) согласованную инструкцию по

"."

		<p>применению ветеринарног о лекарственног о препарата на русском языке (при необходимост и); б) согласованны е макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на н и х регистрацион ного номера данного ветеринарног о лекарственног о препарата (п р и необходимост и)</p>	10			
--	--	--	----	--	--	--

ж) позиции первую и вторую "День 65" и позицию "День 85" блок-схемы 9.6 изложить в следующей редакции:

		референтный орган по		<p>внесение заявителем в инструкцию п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата и ма к е т упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата изменений на основании данных фармаконадзо</p>			
--	--	----------------------	--	---	--	--	--

"	День 65	<p>регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю</p>	5	<p>р а в соответствии с рекомендациями и референтного органа по их доработке и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату их согласования референтным органом по регистрации</p>	20	
		<p>процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов</p>		<p>в случае неприведения заявителем инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в течение 20 рабочих дней в соответствии с рекомендациями и референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по</p>		

<p>День 65</p>	<p>инструкции п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата и макета упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата (п р и необходимост и)</p>		<p>регистрации в срок не более 10 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждени и регистрации ветеринарног о лекарственног о препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномочен ные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждени я регистрации завершена</p>	<p>10</p>	
	<p>при принятии референтным органом по регистрации положительно го решения о подтверждени и регистрации ветеринарног о лекарственног о препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации</p>				

День 85

уведомляет
уполномочен
ные органы и
(или)
экспертные
учреждения о
принятом
решении в
отношении
представленн
ого на
подтверждени
е регистрации
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата,
оформляет
бессрочную
регистрацию
с
сохранением
ранее
присвоенного
препарату
регистрацион
ного номера,
представляет
в
электронном
в и д е
необходимые
сведения о
ветеринарном
лекарственно
м препарате в
Комиссию
д л я
включения в
реестр
ветеринарных
лекарственны
х препаратов
Союза и
выдает
заявителю:
а)
согласованну
ю
инструкцию
п о
применению
ветеринарног
о

”;

		лекарственног о препарата на русском языке (при необходимост и); б) согласованны е макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на н и х регистрацион ного номера данного ветеринарног о лекарственног о препарата (п р и необходимост и)	10			
--	--	---	----	--	--	--

з) в блок-схеме 9.7:

в позиции первой "День 6" в графе второй:

слова "в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата (далее – перечень изменений, вносимых в документы)," исключить;

слова "(далее – Правила)" заменить словами ", утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее соответственно – перечень изменений, Правила)";

в позиции второй "День 101" в графе второй слова ", вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам" исключить;

в позиции второй "День 125" в графе второй слова ", вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам," исключить;

позицию вторую "День 135" и позицию "День 140" изложить в следующей редакции:

				в срок не более 15 рабочих дней заявителю предоставляет		
--	--	--	--	---	--	--

"	День 135	<p>процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу</p>		<p>с я возможность уплатить сбор (пошлину) или иные обязательные платежи уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений</p>	15	
		<p>в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения</p>		<p>в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей уполномоченным органам других государств-членов, на территориях которых</p>		

День 140

изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, к итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем изменений, протоколам исследований образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата,

5

обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого препарата только на территории государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации

5

”;

	нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макету упаковки ветеринарного лекарственного препарата				
--	--	--	--	--	--

в позиции "День 165" в графе второй по тексту слова ", вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам" исключить;

позицию "День 225" изложить в следующей редакции:

	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии				
--	--	--	--	--	--

"

День 225

с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю:
а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений);

".

	б) согласованну ю инструкцию п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата на русском языке (в случае внесения в н е е изменений); в) согласованны е макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на н и х регистрацион ного номера ветеринарног о лекарственног о препарата (в случае внесения в н и х изменений)	10			
--	--	----	--	--	--

и) в блок-схеме 9.8:

в позиции первой "День 6" в графе второй слова "и перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата (далее – перечень изменений, вносимых в документы), согласно приложению № 6 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила)" заменить словами "перечнем изменений,";

в позиции второй "День 91" в графе второй слова ", вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам" исключить;

в позиции второй "День 115" в графе второй слова ", вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам," исключить;

позицию "День 140" изложить в следующей редакции:

		<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата,</p>				
--	--	--	--	--	--	--

"	День 140	<p>представляет в электронном в и д е необходимые сведения о ветеринарном лекарственно м препарате в Комиссию д л я включения в реестр ветеринарных лекарственны х препаратов Союза (о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю: а) согласованны й нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в н е г о изменений); б) согласованну ю инструкцию п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата на русском языке (в случае внесения в</p>	10		";	
---	----------	---	----	--	----	--

		<p>не изменений);</p> <p>в) согласованн е макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на них регистрацион ного номера ветеринарног о лекарственног о препарата (в случае внесения в них изменений)</p>			
--	--	--	--	--	--

к) в блок-схеме 9.9:

по тексту слова ", вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам" исключить;

в позиции второй "День 51" в графах четвертой и пятой цифры "10" заменить цифрами "15";

позиции первую и вторую "День 120" и позицию "День 165" изложить в следующей редакции:

"	День 120	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет</p>	5	<p>доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарног о лекарственног о препарата и макета упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата в соответствии с замечаниями</p>	20	
---	----------	---	---	--	----	--

		указанные рекомендации заявителю	референтного органа осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проекта и макета референтным органом по регистрации		
	День 120	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного	в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проекта и макета 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	10	

		лекарственног о препарата		(или) экспертные учреждения государств-чл енов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственны й препарат в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена		
		при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрацион ное досье ветеринарног о лекарственног о препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномочен ные органы и (или) экспертные учреждения государств-чл енов, на территориях которых обращается ветеринарный				

День 165

лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, представляет в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате в Комиссию для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю:
а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае

10

	<p>внесения в него изменений);</p> <p>б) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке (в случае внесения в нее изменений);</p> <p>в) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений)</p>				”;
--	---	--	--	--	----

л) в блок-схеме 9.10:

в позиции "День 6" в графе второй и в позиции "День 36" в графе второго слова ", вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам" исключить;

позиции первую и вторую "День 65" и позицию "День 90" изложить в следующей редакции:

				<p>приведение заявителем проекта инструкции по</p>	
--	--	--	--	--	--

"	День 65	<p>референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю</p>	5	<p>применению и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с замечаниями референтного органа и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проекта и макета референтным органом по регистрации</p>	20	
		<p>процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования</p>		<p>в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проекта и макета в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного</p>		

	<p>День 65</p>	<p>референтным органом по регистрации проекта инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата</p>		<p>срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена</p>	<p>10</p>	
		<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого</p>				

День 90

решения
референтный
орган по
регистрации
уведомляет
уполномочен
ные органы и
(или)
экспертные
учреждения
государств-чл
енов, на
территориях
которых
обращается
ветеринарный
лекарственный
препарат в
соответствии
с условиями
регистрации,
о принятом
решении в
отношении
предлагаемых
заявителем
изменений в
регистрацион
ное досье
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата,
представляет
в
электронном
в и д е
необходимые
сведения о
ветеринарном
лекарственно
м препарате в
Комиссию
д л я
включения в
реестр
ветеринарных 10
лекарственны
х препаратов
Союза (о
каждом
внесенном
изменении с
указанием его

”;

реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю:

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

б) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в

	случае внесения в них изменений)				
--	---	--	--	--	--

м) в блок-схеме 9.11:

по тексту слова ", вносимых в документы согласно приложению № 6 к Правилам" исключить;

позицию вторую "День 36" и позицию "День 66" изложить в следующей редакции:

"	День 36	процедура внесения изменений приостанавли вается и возобновляет ся с даты предоставлен ия ответа заявителем		с даты направления референтным органом по регистрации запроса заявителю процедура внесения изменений приостанавли вается на срок не более 30 рабочих дней и возобновляет ся с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос, включая доработанные (при необходимост и) проекты инструкции по применению ветеринарног о лекарственног о препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макет упаковки ветеринарног	30	
---	---------	--	--	--	----	--

				о лекарственног о препарата		
		<p>при принятии референтным органом по регистрации положительно го итогового решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрацион ное досье ветеринарног о лекарственног о препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия решения референтный орган по регистрации:</p> <p>а) направляет заявителю оформленное итоговое решение;</p> <p>б) уведомляет уполномочен ные органы и (или) экспертные учреждения государств-чл енов, на территориях которых обращается ветеринарный лекарственны й препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых</p>				

изменений
регистрацион
ного досье
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата;
в)
предоставляет
уполномочен
ным органам
и (или)
экспертным
учреждениям
государств-чл
енов, на
территориях
которых
обращается
ветеринарный
лекарственны
й препарат в
соответствии
с условиями
регистрации,
доступ к
документам,
представленн
ы м
заявителем в
соответствии
с перечнем
изменений,
запросу
референтного
органа по
регистрации,
ответу
заявителя на
запрос
референтного
органа по
регистрации,
итоговому
решению
референтного
органа по
регистрации и 10
согласованны
м проектам
инструкции
п о
применению
ветеринарног

День 66

”;

о
лекарственног
о препарата,
нормативного
документа на
ветеринарное
лекарственное
средство и
макету
упаковки
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата;
г)
представляет
в
электронном
в и д е
необходимые
сведения о
ветеринарном
лекарственно
м препарате в
Комиссию
д л я
включения в
реестр
ветеринарных
лекарственны
х препаратов
Союза (о
каждом
внесенном
изменении с
указанием его
реквизитов и
раздела досье,
в которое
было внесено
изменение);
д) выдает
заявителю:
согласованны
й
нормативный
документ на
ветеринарное
лекарственное
средство (в
случае
внесения в
н е г о
изменений);

		согласованну ю инструкцию п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата на русском языке (в случае внесения в н е е изменений); согласованны е макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на н и х регистрацион ного номера ветеринарног о лекарственног о препарата (в случае внесения в н и х изменений)			
--	--	--	--	--	--

н) в блок-схеме 9.12:

наименование изложить в следующей редакции:

"БЛОК-СХЕМА

процедуры приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза и не имеющих в составе действующих веществ (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза) по перечню, предусмотренному приложением № 16 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, или ветеринарных лекарственных препаратов, которые не относятся

к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов по перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к указанным Правилам, в соответствие с требованиями указанных Правил";

в позиции "День 1" в графе четвертой слова "максимально допустимых (допустимого) уровней (уровня) остаточных (остаточного) количеств (количества) действующих веществ (действующего вещества) и (или) их (его) метаболитов ветеринарного лекарственного препарата в сырье животного происхождения (далее – МДУ) в нормативных правовых актах, составляющих право Союза," заменить словами "МДУ в актах органов Союза";

в позиции "День 106" в графах четвертой и пятой цифры "10" заменить цифрами "15";

позиции первую и вторую "День 175" изложить в следующей редакции:

	День 175	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с замечаниями референтного органа, их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату	20	
--	----------	---	---	---	----	--

			согласования указанных проектов и макета референтным органом по регистрации		
	День 175	процедура приведения регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата	в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов и макета 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 в подтверждении и приведения регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура		"

			приведения регистрацион ного досье завершена	10	
--	--	--	---	----	--

в позиции "День 205" в графе четвертой слова "настоящих Правил" заменить словом "Правил";

позицию "День 220" изложить в следующей редакции:

		при принятии референтным органом по регистрации положительно го решения о возможности обращения в соответствии с требованиями Правил ветеринарног о лекарственног о препарата, зарегистриров анного в соответствии с законодательс т в о м государств-чл енов, в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномочен ные органы и (и л и) экспертные учреждения о принятом решении, оформляет регистрацию с присвоением ветеринарном				
--	--	---	--	--	--	--

"	День 220	<p>у лекарственно му препарату регистрацион ного номера, представляет в электронном в и д е необходимые сведения о ветеринарном лекарственно м препарате в Комиссию д л я включения в реестр ветеринарных лекарственны х препаратов Союза и выдает заявителю: а) согласованны й нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство; б) согласованну ю инструкцию п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата на русском языке; в) согласованны е макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском</p>	10		";	
---	----------	---	----	--	----	--

		языке с указанием на н и х регистрацион ного номера ветеринарног о лекарственног о препарата				
--	--	--	--	--	--	--

о) дополнить блок-схемой 9.12¹ следующего содержания:

"БЛОК-СХЕМА

процедуры приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза, которые относятся к группе (категории) ветеринарных лекарственных препаратов согласно перечню, предусмотренному приложением № 16¹ к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, в соответствии с требованиями указанных Правил

(блок-схема 9.12¹)

	День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномочен ных органов других государств – членов Евразийского экономическо го союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых д л я реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномочен ных органов других государств – членов Евразийского экономическо го союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых д л я завершения процедуры	
				п р и отсутствии МДУ в актах органов Союза на момент инициализаци и процедуры приведения в соответствие		

День 1

принятие
референтным
органом по
регистрации
решения о
проведении
экспертизы
ветеринарног
о
лекарственног
о средства

1

регистрацион
ного досье
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата,
предназначен
ного для
продуктивных
животных (в
том числе
объектов
аквакультуры
животного
происхожден
ия),
референтный
орган по
регистрации в
срок не более
10 рабочих
дней с даты
начала
процедуры
регистрации
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата
направляет
обращение в
Комиссию с
просьбой
внести
изменения в
акты органов
Союза в части
установления
МДУ в
значении "не
допускается"
(на уровне
чувствительн
ости
аналитическо
го метода) до
его
разработки
или в
значении,
согласованно
м
уполномочен
ным органом

				в области охраны здоровья человека государства-ч лена		
	День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномочен ных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарног о лекарственног о средства. Представленн ые заявителем обновленное регистрацион ное досье, 5 пояснительна я записка-обосн ование и отчет о мониторинге безопасности применения ветеринарног о лекарственног о препарата направляются референтным органом по регистрации в указанный срок в экспертное учреждение д л я экспертизы				
				заявитель в срок не более 45 рабочих		

День 6

процедура
приведения
регистрацион
ного досье
приостанавли
вается и
возобновляет
ся с даты
предоставлен
ия заявителем
образцов в
экспертное
учреждение

дней со дня
получения
решения
референтного
органа по
регистрации о
проведении
экспертизы
ветеринарног
о
лекарственног
о средства
представляет
в экспертное
учреждение
образцы
ветеринарног
о
лекарственног
о средства. В
случае
инициализаци
и процедуры
приведения в
соответствие
регистрацион
ного досье
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата,
предназначен
ного в целях
применения
д л я
продуктивных
животных (в
том числе
объектов
аквакультуры
животного
происхожден
ия), и при
отсутствии в
праве Союза
на момент
инициализаци
и процедуры
регистрации
ветеринарног
о
лекарственног
о препарата
его МДУ

45

			заявитель дополнительно представляет в экспертное учреждение стандартные образцы в количестве, необходимом для 3 - кратного воспроизведе ния методики определения МДУ, и другие расходные материалы, необходимые для проведения соответствую щих исследований (испытаний) образцов сырья животного происхожден ия		
		при получении образцов ветеринарног о лекарственног о средства, стандартных образцов и	в случае непредставле ния в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарног о лекарственног о средства, стандартных образцов и других расходных материалов (при необходимост и) экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом		

	<p>День 11</p>	<p>других расходных материалов (при необходимости) экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к проведению экспертизы и необходимых исследований, а также информирует об этом референтный орган по регистрации в указанный срок</p>	<p>5</p>	<p>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 и приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с Правилами, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрационного досье завершена</p>	<p>15</p>	
		<p>экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 70 рабочих дней, по</p>		<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный</p>		

День 81

итогах которой оформляет предварительное экспертное заключение, а также составляет запрос заявителю о предоставлении и недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записке-обосновании и отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя (в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение) направляется экспертным

70

орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении и приведения регистрационного досье. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура приведения регистрационного досье завершена

10

		учреждением в референтный орган по регистрации в указанный срок			
	День 81	процедура приведения регистрацион ного досье приостанавли вается и возобновляет ся с даты предоставлен ия ответа заявителем		с р о к предоставлен ия заявителем ответа на объединенны й запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномочен ных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
	День 85	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос референтного органа по регистрации направляет в экспертное учреждение	4	в случае непредставле н и я заявителем в установленны й срок запрошенных документов и сведений проведение экспертизы ветеринарног о лекарственног о средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в	5

		<p>д л я завершения экспертизы ветеринарног о лекарственног о средства</p>		<p>этого решения уведомляет заявителя, уполномочен ные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрацион ного досье завершена</p>		
	<p>День 100</p>	<p>п о результатам анализа представленн о г о заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в указанный с р о к направляется в референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>			
		<p>в случае необходимост и дополнительн о г о приведения представленн ы х</p>				

	День 100	заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации итоговое экспертное заключение, а также рекомендации по доработке указанных проектов и макета				
				доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное		

	День 105	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации, и х согласование осуществляют ся в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов и макета референтным органом по регистрации	20	
		процедура приведения регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов и макета 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		

<p>День 105</p>	<p>п о применению ветеринарног о лекарственног о препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарног о лекарственног о препарата</p>		<p>принимает решение об отказе в подтверждени и приведения регистрацион ного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет заявителя, уполномочен ные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрацион ного досье завершена</p>	<p>10</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 уполномочен ных органов в отношении ветеринарног о лекарственног о препарата, зарегистриров анного в соответствии с законодательс т в о м</p>				

	<p>День 110</p>	<p>государств-членов, оформляет сводное экспертное заключение, которое содержит решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) на обращение ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена с учетом приведения его регистрационного досье в соответствие с требованиями Правил, и направляет его в референтный орган по регистрации в указанный срок</p>	<p>5</p>			
				<p>в случае принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении и приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата в</p>		

<p>День 115</p>	<p>референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения принимает решение о подтверждении и приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Правил и возможности обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на таможенной территории Союза или об отказе в подтверждении и приведения регистрационного досье</p>	<p>5</p>	<p>соответствие с требованиями Правил референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет заявителю итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение с обеспечением конфиденциальности сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому</p>	<p>5</p>
-----------------	--	----------	--	----------

				экспертному заключению (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения)		
	День 120	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, направляется референтным органом по регистрации заявителю	5			
		в случае принятия референтным органом по регистрации положительного решения о возможности обращения на таможенной территории Союза				

День 130

ветеринарно
о
лекарственно
о препарата,
зарегистриров
анного в
соответствии
с
законодательс
т в о м
государств-чл
енов, в срок
не более 10
рабочих дней
с д а т ы
принятия
такого
решения
референтный
орган по
регистрации
уведомляет
уполномочен
ные органы и
(и л и)
экспертные
учреждения о
принятом
решении,
оформляет
регистрацию
с
присвоением
ветеринарном
у
лекарственно
му препарату
регистрацион
ного номера,
представляет
в Комиссию в
электронном
в и д е
необходимые
сведения о
ветеринарном
лекарственно
м препарате
д л я
включения в
реестр
ветеринарных
лекарственны
х препаратов

".

	Союза и выдает заявителю: а) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство; б) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке; в) согласованные макеты первичной упаковки и вторичной упаковки (при наличии) на русском языке с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата	10				
--	--	----	--	--	--	--

п) в блок-схеме 9.13:

в наименовании слово "Правил" дополнить словами "регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза";

позицию "День 85" изложить в следующей редакции:

	в случае принятия референтным органом по регистрации решения о					
--	---	--	--	--	--	--

"	День 85	возможности обращения ветеринарного лекарственного препарата на территориях государств-членов, где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации представляет в Комиссию в электронном виде необходимые сведения о ветеринарном лекарственном препарате для включения в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: а) инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата	10	в случае принятия референтным органом по регистрации решения о невозможности обращения ветеринарного лекарственного препарата на территориях государств-членов, где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, в срок не более 10 рабочих дней референтным органом по регистрации в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза производится замена ранее размещенного (итогового) экспертного заключения	".
---	---------	---	----	---	----

	на русском языке; б) макеты первичной упаковки и вторичной упаковки (при наличии) на русском языке с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата	на его актуализованную версию	10	
--	---	-------------------------------	----	--

107. В приложении № 10 к указанным Правилам:

а) в форме 10.1:

после слов "на таможенной территории Евразийского экономического союза" дополнить словами ", утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1)";

в пункте 6 слова "в нормативный правовой акт, составляющий право Евразийского экономического союза," заменить словами "в акты органов Евразийского экономического союза";

б) в пункте 8 формы 10.5 слова "в нормативный правовой акт, составляющий право Евразийского экономического союза," заменить словами "в акты органов Евразийского экономического союза";

в) в форме 10.6 слова "правилами Союза" заменить словами "Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза";

г) в форме 10.9 после слов "практики Евразийского экономического союза" дополнить словами ", утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77".

108. В приложении № 11 к указанным Правилам:

а) в абзаце третьем подпункта 1.2.3.1:

слово "подтверждения" исключить;

слова "Правил надлежащей практики" заменить словами "Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77,";

слова "(далее – сертификат) по форме, предусмотренной приложением № 3 к приложению № 1" заменить словами "(далее – сертификат) (за исключением производства фармацевтических субстанций) по форме согласно приложению № 1";

слова "территории Союза" заменить словами "территории Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Правила),";

б) подпункт 1.2.3.2 изложить в следующей редакции:

"1.2.3.2. Для предприятий-производителей третьих стран представляется:

документ, подтверждающий соответствие производства фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики страны-производителя, выданный компетентным органом третьей страны, для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство фармацевтической субстанции;

сертификат (за исключением производства фармацевтических субстанций) по форме согласно приложению № 1 к Правилам (в случае размещения производственных площадок на территориях разных стран следует представить сертификаты (или их копии, заверенные в установленном порядке), выданные уполномоченным органом одного из государств-членов).";

в) в подпункте "б" подпункта 2.4.1.2 слова "(сертификат анализа или паспорт качества)" заменить словами "(сертификат качества, аналитический паспорт и др.)";

г) в абзаце втором подпункта 3.2.2 слова "регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза" исключить.

109. В приложении № 12 к указанным Правилам:

а) в разделе 2 слова "соответствующую область аккредитации в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз)" заменить словами "необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследований (испытаний)", слово "Союза" заменить словами "Евразийского экономического союза";

б) абзац седьмой подраздела 2.1. изложить в следующей редакции:

"При исследовании (испытании) биоэквивалентности в качестве референтного ветеринарного лекарственного препарата используется ветеринарный лекарственный препарат, прошедший в соответствии с Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Правила), процедуру подтверждения регистрации или приведения регистрационного досье в соответствие с указанными Правилами и имеющий бессрочную регистрацию.";

в) абзац двадцать четвертый раздела 10 после слова "реактивов" дополнить словом "(реагентов)".

110. В сноске 1 к приложению № 13 к указанным Правилам:

а) слова "ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза (далее – Правила)," исключить;

б) слова "настоящими Правилами" заменить словами "Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза".

111. В приложении № 14 к указанным Правилам:

а) в пункте 2 слова "Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила)" заменить словами "Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1";

б) в подпункте "г" пункта 12 слово ", реагентов" заменить словом "(реагентов)";

в) в наименовании раздела IV слова ", реактивам и реагентам" заменить словами "и реактивам (реагентам)";

г) в пункте 17:

в абзаце первом слова "реактивы и реагенты" заменить словами "реактивы (реагенты)";

в абзаце втором слово ", реагентов," заменить словом "(реагентов),";

д) в подпункте "в" пункта 35 слово "реактивов" заменить словами "реактивов (реагентов)";

е) в подпункте "п" пункта 38 слово ", реагентов," заменить словом "(реагентов),";

ж) в пункте 42 слова ", реагенты и реактивы" заменить словами ", реактивы (реагенты)".

112. В приложении № 15 к указанным Правилам:

а) в пункте 2 раздела I слова "настоящих Правил" заменить словами "Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1.";

б) в разделе V:

подпункте "в" пункта 2 слово "реактивов," заменить словами "реактивов (реагентов),";

в подпункте "м" пункта 3 и в подпункте "м" пункта 5 слова "реактивов, реагентов" заменить словами "реактивов (реагентов)";

в пункте 8 слова "реагенты и реактивы" заменить словами "реактивы (реагенты)".

113. Наименование приложения № 16 к указанным Правилам дополнить словами "в Фармакопее Евразийского экономического союза".

114. Дополнить приложением № 16¹ следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 16¹
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных

ПЕРЕЧЕНЬ

групп (категорий) ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза , приведение регистрационного досье которых в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза осуществляется по схеме взаимного признания (в случае производства ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Евразийского экономического союза и нахождения их в обращении на таможенной территории Евразийского экономического союза более 5 лет (по состоянию на дату вступления в силу Правил))

1. Противопаразитарные ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные в целях применения для непродуктивных животных.
2. Ветеринарные лекарственные препараты растительного происхождения.
3. Витамины и витаминоподобные ветеринарные лекарственные препараты.
4. Ветеринарные лекарственные препараты, содержащие в качестве действующих веществ минералы.
5. Антисептические ветеринарные лекарственные препараты.
6. Ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для восстановления водно-электролитного баланса в организме животных."

115. В сноске 1 к приложению № 17 к указанным Правилам:

а) слова "регулярного мониторинга безопасности и эффективности применения ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза (далее – Правила), сводятся" заменить словом "обобщаются";

б) дополнить словами "регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза".

116. В пункте 2 приложения № 18 к указанным Правилам слова "Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза, Правил регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Союза и Правил регулирования обращения диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризаационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза" заменить словами "Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1, Правил регулирования

обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией, Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 140, Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 декабря 2023 г. № 150".

117. В приложении № 20 к указанным Правилам:

а) абзацы первый и второй исключить;

б) пункт 1.7 изложить в следующей редакции:

"1.7. В регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата отражают все результаты проведенных исследований (испытаний) в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее соответственно – Правила, Союз), с указанием места и времени проведения исследований (испытаний), а также с представлением данных по каждому отдельному животному, образцу и рассчитанными средними величинами с обязательной статистической обработкой результатов.";

в) в наименовании раздела 2 и в пункте 2.1 слова "заявления и" исключить;

г) в позиции с кодом "RD2" слово "Союза" заменить словами "Евразийского экономического союза";

д) в позиции с кодом "RD2.4" слова "государства-члена" заменить словами "государства – члена Союза (далее – государство-член)";

е) позицию с кодом "RD3" после слов "ветеринарного лекарственного средства" дополнить словами "или отчет о проведении исследований (испытаний) биоэквивалентности воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов (дженериков)";

ж) позицию с кодом "RD9f.10" изложить в следующей редакции:

"9f.10.	документы, содержащие требования к качеству фармацевтической субстанции и описание методов контроля либо указание ссылки на фармакопейные статьи Фармакопеи Союза или фармакопеи государства-члена (при наличии)	RD9f.10";
---------	--	-----------

з) позицию с кодом "RD9f.11" исключить;

и) в позициях с кодами "WW1" и "WZ1" слова "в соответствии с перечнем документов," заменить словами "в соответствии с перечнем изменений, предусмотренным приложением № 6 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза,";

к) после позиции с кодом "SR9" дополнить таблицу разделом следующего содержания:

"Документы регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представляемые в рамках процедуры признания регистрации ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с Правилами		
25	регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата	NR1
26	отчет о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата за период обращения ветеринарного лекарственного препарата	NR2
27	периодический отчет за период регистрации ветеринарного лекарственного препарата, но не более чем за 5 последних лет его фактического обращения	NR3
28	материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора	NR4
29	сводное или итоговое экспертное заключение (в случаях, определенных Правилами) по результатам завершенных на дату подачи заявления о признании ветеринарного лекарственного препарата в новом государстве-члене процедур регистрации ветеринарного лекарственного препарата, подтверждения его регистрации, внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений	NR5 (NR5.1, NR5.2, NR5.3, NR5.4, NR5.5 (при необходимости))

30	инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата	NR6
31	нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство	NR7
32	макет упаковки ветеринарного лекарственного препарата	NR8
33	материалы, представленные по инициативе заявителя при отсутствии в праве Союза МДУ (документ уполномоченного органа в области охраны здоровья человека государства-члена о согласовании МДУ (выше, чем " не допускается"), результаты дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (испытаний), справка на основании актуальной информации из научных литературных источников и др.) (при наличии)	NR9";

л) в подпункте 2.1.3:

в абзаце третьем код "RD9f.11" заменить кодом "RD9f.10";

после абзаца пятого дополнить абзацем следующего содержания: "NR5-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие в соответствии с подпунктом 2.1.1 настоящего приложения коды NR5.1 – NR5.5 (при необходимости);";

в абзаце шестом слова "RD2, RD9f, RD10 и SR1" заменить словами "RD2, RD9f, RD10, SR1 и NR5".

118. В приложении № 23 к указанным Правилам:

а) подпункт "г" пункта 19 дополнить абзацами следующего содержания:

"Исчисление срока годности ветеринарных лекарственных препаратов (за исключением биологических и биотехнологических ветеринарных лекарственных препаратов) осуществляется с учетом положений Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 февраля 2020 г. № 2 "Руководство по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов.

Дата начала отсчета срока годности биологических и биотехнологических ветеринарных препаратов рассчитывается с даты выдачи уполномоченным лицом производителя ветеринарных лекарственных средств разрешения (протокола) о соответствии выпущенной серии ветеринарного лекарственного препарата показателям , установленным в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (в

том числе в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство), и требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики).";

б) в пункте 20 слова "Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77" исключить.

119. В приложении № 24 к указанным Правилам:

а) в наименовании слово "препаратов" заменить словом "средств";

б) пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Показатели качества, применимые ко всем фармацевтическим субстанциям, используемым для производства ветеринарных лекарственных препаратов:

а) описание. Следует представить описание внешнего вида (например, запах, форма, цвет). Критерии приемлемости должны включать в себя окончательный приемлемый внешний вид. Если во время хранения фармацевтической субстанции наблюдается изменение ее окраски, целесообразно включение количественной методики определения цвета;

б) идентификация. Исследования (испытания) при идентификации должны устанавливать подлинность фармацевтической субстанции (в том числе штаммов микроорганизмов) с возможностью разграничения аналогичных по структуре соединений, которые могут в ней присутствовать. Исследования (испытания) при идентификации должны быть специфичными для фармацевтической субстанции и проводиться с использованием нескольких специфичных химических или биологических методов, желательно в сочетании с физико-химической методикой;

в) массовая доля. С целью установления содержания (активности) действующего вещества и при необходимости продуктов деградации в фармацевтической субстанции следует использовать специфичные физико-химические, химические или биологические методы количественного определения, позволяющие получать достоверные и стабильные результаты.";

г) дополнить пунктами 18 и 19 следующего содержания:

"18. Требования к качеству фармацевтической субстанции в зависимости от ее агрегатного состояния и лекарственной формы ветеринарного лекарственного препарата, для производства которого она предназначена, включают в себя следующие показатели качества:

а) растворимость;

б) температура плавления (разложения), или температура затвердевания, или температура кипения;

в) плотность;

- г) удельное вращение;
- д) удельный показатель поглощения;
- е) показатель преломления;
- ж) прозрачность раствора;
- з) цветность раствора;
- и) рН раствора;
- к) механические включения;
- л) посторонние примеси (родственные соединения);
- м) показатели чистоты (хлориды, сульфаты, сульфатная зола, тяжелые металлы и др.);
- н) массовая доля влаги;
- о) остаточные органические растворители (в случае их использования на последней стадии технологического процесса);
- п) пирогенность или содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ тест);
- р) токсичность;
- с) микробная чистота или стерильность.

19. Перечень и наименование показателей качества фармацевтической субстанции должны соответствовать перечню и наименованию показателей качества, приведенным в Фармакопее Союза, или при их отсутствии – в фармакопее государств-членов. При отсутствии в Фармакопее Союза или фармакопее государств-членов соответствующих требований на фармацевтическую субстанцию производитель должен установить показатели качества таким образом, чтобы обеспечить соответствие ветеринарного лекарственного препарата, производимого (изготавливаемого) из фармацевтической субстанции, требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство."

120. В приложении № 26 к указанным Правилам:

а) в пункте 3 слово "Союза" заменить словами "Евразийского экономического союза";

б) в пункте 12 слова "Инспекция может проводиться" заменить словами "Инспекция производителя (нерезидента), находящегося за пределами Союза, проводится";

в) пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. В случае письменного уведомления уполномоченного органа об отказе (с указанием причин отказа) в проведении инспекции производителя (нерезидента), находящегося за пределами Союза, субъект в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств вправе обратиться с заявлением на проведение такой инспекции в уполномоченный орган другого государства-члена."

г) пункт 17 изложить в следующей редакции:

"Ведущий фармацевтический инспектор обеспечивает разработку программы инспектирования по форме согласно приложению № 1 и подготовку контрольных

листов по форме согласно приложению № 2 либо иных форм рабочих записей. Программа инспектирования направляется инспектируемому субъекту не позднее чем за 10 рабочих дней до начала проведения инспекции.

Ведущий фармацевтический инспектор и члены инспекционной группы в ходе инспекции вправе:

получать доступ (входить) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования;

получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования;

получать доступ к любому объекту (предмету) в рамках области инспектирования и изучать его;

принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям Правил надлежащей производственной практики, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;

осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;

прекращать проведение инспектирования при препятствовании в реализации указанных прав.";

д) в абзаце первом пункта 26 слова "(в случае первоначальной инспекции) или приложению № 4 (в случае повторной (контрольной) инспекции) к настоящим Правилам" исключить;

е) в пункте 28:

в абзаце первом цифры "30" заменить цифрами "80";

в абзаце втором слова "и выполняет повторную (контрольную) инспекцию" исключить;

абзац третий исключить;

ж) в пункте 29 абзацы второй, третий и четвертый исключить;

з) пункт 30 изложить в следующей редакции:

"30. С учетом результатов оценки САРА-плана ведущий фармацевтический инспектор обеспечивает составление отчета по форме согласно приложению № 4 в течение 30 календарных дней со дня предоставления инспектируемых субъектом САРА-плана и отчета о его выполнении.";

и) пункт 36 признать утратившим силу;

к) абзац четвертый пункта 37 изложить в следующей редакции:

"препятствование в осуществлении инспектором прав, установленных пунктом 17 настоящих Правил.";

л) в абзаце пятом пункта 37 слова "В случае" заменить словами "37¹. В случае";

м) в приложении № 1 к указанному приложению:

после слов "на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" дополнить словами ", утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики)";

по тексту слова "Евразийского экономического союза" исключить;

в подпункте 6.4 таблицы слово "реактивы" заменить словами "реактивы (реагенты)";

;

н) приложения № 3 и 4 к указанному приложению изложить в следующей редакции:

:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

ОТЧЕТ

о проведении фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

от "___" _____ 20__ г.

№ XX – YYY-GMP/20NN¹

В соответствии с _____

(наименование, дата и № документа, являющегося основанием для проведения фармацевтической инспекции)

с "___" _____ по "___" _____

проведена фармацевтическая инспекция производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики)

(наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств)

(адрес места нахождения инспектируемой производственной площадки)

группой фармацевтических инспекторов в составе:

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) ведущего фармацевтического инспектора)

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора)

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора)

установлено следующее:

Производитель осуществляет свою деятельность на основании

(указать номер, срок действия документа, разрешающего в соответствии с законодательством

государства – члена Евразийского экономического союза или третьей страны
данный вид

деятельности, наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского

экономического союза или компетентного органа третьей страны, выдавшего документ)

Перечень ветеринарных лекарственных средств, производство которых заявлено для проведения инспекции

№ п/п	Торговое наименование ветеринарного лекарственного средства	Международное непатентованное наименование ветеринарного лекарственного средства или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование	Лекарственная форма (при наличии) и дозировка	Стадии производства ²

Виды деятельности инспектируемого субъекта

Производство фармацевтических субстанций

Производство ветеринарных лекарственных препаратов

Производство промежуточных или нерасфасованных ("балк") ветеринарных лекарственных средств

Упаковка (первичная/вторичная)

Выпускающий контроль серии ветеринарных лекарственных средств

Выпуск в реализацию серии (партии) ветеринарного
лекарственного средства

Прочее (указать)

Краткое описание инспектируемого субъекта:

— (указать географическое положение, наличие рядом других производств,
деятельность

которых может повлиять на качество выпускаемой данным субъектом продукции)

Дата проведения предыдущей фармацевтической инспекции³: _____

Фармацевтические инспекторы, проводившие предыдущую фармацевтическую
инспекцию³:

— (указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) ведущего
фармацевтического инспектора)

— (указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического
инспектора)

— (указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического
инспектора)

Результаты и замечания предыдущей фармацевтической инспекции³:

Основные изменения, произошедшие с даты проведения предыдущей
фармацевтической инспекции³:

Цель проведения фармацевтической инспекции: подтверждение соответствия
производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза.

Сведения о должностных лицах и сотрудниках инспектируемого субъекта,
участвующих в проведении фармацевтической инспекции:

— (указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии))

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии))

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии))

Перечень документов, дополнительно представленных инспектируемым субъектом инспекционной группе для проведения фармацевтической инспекции:

Результаты проведенной фармацевтической инспекции:

1. Фармацевтическая система качества _____
2. Персонал _____
3. Помещения и оборудование _____
4. Документация _____
5. Производство _____
6. Контроль качества _____
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг) _____

8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции _____

9. Самоинспекция _____

10. Реализация и транспортировка продукции _____

11. Оценка основного досье производственной площадки _____

12. Разное _____

13. Перечень выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики⁴

№ п/п	Пункт Правил надлежащей производственной практики	Подробное описание выявленного несоответствия	Классификация несоответствия
1	2	3	4
Фармацевтическая система качества			
Персонал			
Помещения и оборудование			
Документация			
Производство			
Контроль качества			
Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)			
Претензии, дефекты качества и отзывы продукции			

Самоинспекции

В результате проведенной фармацевтической инспекции выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которые изложены и классифицированы в инспекционном отчете, всего: ____, из них:

критические несоответствия⁵ – ____

существенные несоответствия⁶ – ____

прочие⁷ – ____

Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели	1 экземпляр – _____ _____ (указать наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, государство – член Евразийского экономического союза / третья страна)
	2 экземпляр – _____ _____ (указать наименование уполномоченного органа, государства – члена Евразийского экономического союза)

14. Заключение: Производство ветеринарных лекарственных средств _____

(наименование инспектируемого субъекта)

(соответствует/не соответствует (указать нужное))
требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) (подпись)
ведущего фармацевтического инспектора)

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) (подпись)
фармацевтического инспектора)

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) (подпись)
фармацевтического инспектора)

Дата: " ____ " _____ 20__ г.

¹ Учетный номер отчета о проведенной фармацевтической инспекции формируется по схеме, где:

XX – 2-значный буквенный международный код государства – члена Евразийского экономического союза;

YYY – номер, присвоенный отчету в порядке, установленном законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;

GMP – Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

20NN – год проведения фармацевтической инспекции.

² Стадии производства ветеринарного лекарственного средства, указанные в заявлении о проведении фармацевтической инспекции производства ветеринарного лекарственного средства.

³ В случае проведения фармацевтической инспекции.

⁴ Выявленные несоответствия оцениваются согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза с приведением ссылок на пункты этого документа.

⁵ Несответствия, которые создают возможность производства или приводят к существенному риску производства ветеринарного лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни животного или человека.

⁶ Несответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

привели или могут привести к производству ветеринарного лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного ветеринарного лекарственного препарата;

указывают на существенное отклонение от требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

указывают на существенное отклонение от требований международных договоров или иных актов в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, входящих в право Евразийского экономического союза;

указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск ветеринарных лекарственных средств однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности;

представляют собой комбинацию несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

⁷ Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

ОТЧЕТ

о проведении повторной (контрольной) фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

от " ____ " _____ 20 __ г. № XX – YYY-GMP/20NN-F¹

В соответствии с _____

(наименование, дата и № документа, являющегося основанием для проведения фармацевтической инспекции)

с " ____ " _____ по " ____ " _____

проведена повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция методом документарного / выездного инспектирования (*нужное подчеркнуть*) производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики)

(наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств)

(адрес места нахождения инспектируемой производственной площадки)

группой фармацевтических инспекторов в составе:

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) ведущего фармацевтического инспектора)

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора)

(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора)

Цель проведения повторной (контрольной) фармацевтической инспекции: подтверждение устранения несоответствий, выявленных в ходе ранее проведенной фармацевтической инспекции.

Сведения о предыдущей фармацевтической инспекции:

1. Дата (даты) проведения фармацевтической инспекции:

с "___" _____ по "___" _____.

2. Номер и дата отчета о проведенной фармацевтической инспекции (инспекции, по результатам которой представлены САРА-план и отчет о его выполнении): № _____ от "___" _____ г. *(указывается учетный номер отчета, присвоенный по схеме, предусмотренной приложением № 3 к приложению № 26 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза).*

3. Состав инспекционной группы, проводившей фармацевтическую инспекцию (инспекцию, по результатам которой представлены САРА-план и отчет о его выполнении):

_____ (указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) ведущего фармацевтического инспектора)

_____ (указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора)

_____ (указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора).

4. Результаты и замечания фармацевтической инспекции (инспекции, по результатам которой представлены САРА-план и отчет о его выполнении):

выявлено _____ несоответствий, из них:

(общее количество)

критические несоответствия – _____;

существенные несоответствия – _____;

прочие – _____.

Инспектируемые зоны: повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция производства ветеринарных лекарственных средств проведена методом документального инспектирования

выездного инспектирования согласно программе инспектирования от " ____ " _____
_____ 20 __ г.

Сведения о должностных лицах и сотрудниках инспектируемого объекта, участвующих в проведении повторной (контрольной) фармацевтической инспекции (заполняется в случае проведения выездного инспектирования):

(фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя инспектируемого объекта, должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя инспектируемого объекта, должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя инспектируемого объекта, должность)

Результаты проведенной повторной (контрольной) фармацевтической инспекции:

Перечень несоответствий и их квалификация	Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствия

Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели	1 экземпляр – _____ _____ (указать наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, государство – член Евразийского экономического союза / третья страна)
	2 экземпляр – _____ _____ (указать наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза)

Заключение: Производство ветеринарных лекарственных средств _____

(наименование инспектируемого субъекта)

(соответствует/не соответствует (указать нужное))
требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Отчет является неотъемлемой частью отчета о проведении предыдущей фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств, по результатам которой представлены САРА-план и отчет о его выполнении.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

_____	_____
(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) ведущего фармацевтического инспектора)	(подпись)

_____	_____
(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора)	(подпись)

_____	_____
(указать должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора)	(подпись)

Дата: " _____ " _____ 20__ г.

1 Учетный номер финального (окончательного) отчета о проведении повторной (контрольной) фармацевтической инспекции формируется по схеме, где:

XX – 2-значный буквенный международный код государства – члена Евразийского экономического союза;

YYY – номер, присвоенный отчету в порядке, установленном законодательством государства – члена Евразийского экономического союза;

GMP – Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

20NN – год проведения фармацевтической инспекции;

F – буквенный код, обозначающий финальный (окончательный) отчет."