

Блох-схема регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

Дорегистрационная процедура	
День 0	Подача заявителем в Референтный орган по регистрации заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата с регистрационным досье на этот ветеринарный лекарственный препарат.
День 0	Проверка Референтным органом по регистрации комплектности представленного Заявителем регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат и, в случае не полного комплекта регистрационного досье, направление письма в адрес заявителя (с копией в уполномоченные органы государств-членов Союза) о невозможности принять на экспертизу представленное им регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат по причине его некомплектности.
День 0	Заявитель повторно предоставляет в Референтный орган по регистрации заявление на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата с регистрационным досье на этот ветеринарный лекарственный препарат, дополненное недостающими документами, материалами или сведениями.
День 0	Проверка Референтным органом по регистрации комплектности представленного Заявителем регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат и, в случае полной комплектности регистрационного досье, принимает решение о принятии регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат на экспертизу. В случае представления заявителем вновь не полного комплекта регистрационного досье, Референтный орган по регистрации снова направляет заявителю (с копией в уполномоченные органы государств-членов Союза) соответствующее письмо.
Начало процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата	
День 0	Принятие Референтным органом по регистрации решения о направлении на экспертизу регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат.

<p>День 10 (10 дней)</p>	<p>Уведомление заявителя и уполномоченных органов государств-членов Союза о приеме на экспертизу регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат. Направление Референтным органом по регистрации регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат (включая проектов нормативного документа на ветеринарный лекарственный препарат, инструкции по его применению, а также макетов упаковки) в экспертное учреждение. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза принятое на экспертизу регистрационное досье может быть направлено Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.</p>		
<p>День 0</p>	<p>Приостановление процедуры регистрации. Заявитель в течение 25 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе направляет образцы ветеринарного лекарственного средства в назначенное(ые) Референтным органом по регистрации экспертное(ые) учреждение(ия).</p>		
<p>День 13 (3 дня)</p>	<p>Возобновление процедуры регистрации. В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ветеринарного лекарственного средства, экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>	<p>День 18 (5 дней)</p>	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем уведомляет заявителя уполномоченные органы государств-членов Союза. Процедура регистрации завершена.</p>
	<p>Возобновление процедуры регистрации. Экспертное учреждение при получении образцов ветеринарного лекарственного средства документально подтверждает заявителю их получение.</p>	<p>День 18 (5 дней)</p>	<p>Экспертное учреждение оценивает возможность проведения исследований. В случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена Союза каких-либо испытаний или экспертизы представленных заявителем образцов экспертное учреждение информирует об этом Референтный орган по регистрации.</p>

День 0	<p>Приостановление процедуры регистрации. Референтный орган по регистрации в случае невозможности проведения экспертизы (отдельных экспертиз) на базе назначенного им экспертного учреждения в течение 30 рабочих дней направляет образцы в любое(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) другого государства-члена Союза, где имеется техническая возможность проведения необходимых испытаний и экспертиз.</p>		
День 0	<p>Приостановление процедуры регистрации. В случае невозможности проведения испытаний представленных заявителем образцов ветеринарного лекарственного средства, по причине их некачественности (порчи, некондиции, брака и т.п.) экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>		
День 0	<p>Приостановление процедуры регистрации. Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о невозможности проведения испытаний представленных Заявителем образцов ветеринарного лекарственного средства по причине их некачественности.</p>		
День 0	<p>Приостановление процедуры регистрации. Заявитель повторно представляет в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение необходимые образцы ветеринарного лекарственного средства.</p>		
День 21 (3 дня)	<p>Возобновление процедуры регистрации. В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ветеринарного лекарственного средства, экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>	День 26 (5 дней)	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза. Процедура регистрации завершена.</p>
	<p>Возобновление процедуры регистрации. Экспертное учреждение при получении образцов ветеринарного лекарственного средства документально подтверждает заявителю их получение и приступает к проведению экспертизы. В случае невозможности проведения испытаний повторно представленных заявителем образцов ветеринарного лекарственного средства по причине их некачественности (порчи, некондиции, брака и т.п.), порядок действий повторяется.</p>		

День 171 (150 дней)	<p>Экспертное учреждение осуществляет экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата. Результаты исследований образцов оформляются протоколом исследований с указанием использованных методов. Результаты экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата оформляются экспертным заключением. Экспертное заключение вместе с протоколами исследований направляются экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации.</p>
День 174 (3 дня)	<p>Уведомление Референтным органом по регистрации уполномоченных органов государств-членов Союза о получении экспертного заключения на ветеринарный лекарственный препарат и протоколов исследований. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза экспертное заключение на ветеринарный лекарственный препарат и протоколы исследований могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.</p>
День 177 (3 дня)	<p>Направление уполномоченными органами государств-членов Союза экспертного заключения на ветеринарный лекарственный препарат и протоколов исследований в экспертное учреждение для анализа.</p>
День 207 (30 дней)	<p>Экспертное учреждение проводит анализ экспертного заключения на ветеринарный лекарственный препарат и протоколов исследований. В случае возникновения вопросов (замечаний) по представленным материалам, экспертное учреждение формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена Союза список вопросов (замечаний).</p>
День 210 (3 дня)	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют сформированные экспертным(и) учреждение(ями) список вопросов (замечаний) в Референтный орган по регистрации.</p>
День 213 (3 дня)	<p>Референтный орган по регистрации направляет полученные от уполномоченных органов государств-членов Союза списки вопросов (замечаний) заявителю.</p>
День 0	<p>Приостановление процедуры регистрации. Заявитель в срок не более 90 дней представляет в Референтный орган по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.</p>

	<p>Возобновление процедуры регистрации. Референтный орган по регистрации в случае непредставления заявителем ответов на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата.</p>	<p>День 221 (3 дня)</p>	<p>Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о прекращении процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием причины. Процедура регистрации завершена.</p>
<p>День 218 (5 дней)</p>	<p>Возобновление процедуры регистрации. Референтный орган по регистрации направляет уполномоченным органам государств-членов Союза уведомление о получении от заявителя ответов на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса. Референтный орган по регистрации направляет полученные от заявителя ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.</p>	<p>День 221 (3 дня)</p>	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.</p>
<p>День 241 (20 дней)</p>	<p>Экспертное учреждение проводит анализ ответов на вопросы (замечания) и представленных заявителем исправленными / дополненными / дополнительными материалами. В случае возникновения вопросов (замечаний) в ходе этого анализа формируется список дополнительных вопросов (замечаний) и повторно направляется в уполномоченный орган государства-члена Союза.</p>		
<p>День 244 (3 дня)</p>	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют сформированные экспертным(и) учреждением(ями) список дополнительных вопросов (замечаний) в Референтный орган по регистрации.</p>		

День 247 (3 дня)	Референтный орган по регистрации направляет полученные от уполномоченных органов государств-членов Союза списки дополнительных вопросов (замечаний).		
День 0	Приостановление процедуры регистрации. Заявитель в срок не более 30 дней представляет в Референтный орган по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.		
День 252 (5 дней)	Возобновление процедуры регистрации. Референтный орган по регистрации в случае непредставления заявителем ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата.	День 255 (3 дня)	Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о прекращении процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием причины. Процедура регистрации завершена.
	Возобновление процедуры регистрации. Референтный орган по регистрации направляет уполномоченным органам государств-членов Союза уведомление о получении от заявителя ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса. Референтный орган по регистрации направляет полученные от заявителя ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.	День 255 (3 дня)	Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.

День 272 (17 дней)	Экспертное учреждение проводит анализ ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами и готовит экспертное заключение по результатам проведенных экспертиз и представленных заявителем ответов и направляет его в уполномоченный орган государства-члена Союза.		
День 275 (3 дня)	Уполномоченные органы государств-членов Союза принимают решение в отношении ветеринарного лекарственного препарата и направляют его с копией экспертного заключения в Референтный орган по регистрации.		
День 280 (5 дней)	Референтный орган по регистрации принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата (при положительном решении уполномоченных органов всех государств-членов Союза).	День 290 (10 дней)	Референтный орган по регистрации: - информирует уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата; - вносит соответствующую информацию в Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза; - информирует заявителя и выдает ему регистрационное удостоверение, а также согласованный нормативный документ, инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты упаковок.
	Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата (при отрицательном решении уполномоченных органов всех государств-членов Союза).	День 290 (10 дней)	Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

<p>День 0</p>	<p>Приостановление процедуры регистрации. В случае наличия разногласий по принятию решения по процедуре регистрации или иной процедуре, связанной с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов уполномоченные органы государств-членов, принимающие участие в процедуре регистрации или иных процедурах, связанных с регистрацией, могут обратиться в Референтный орган по регистрации, который в течение 10 рабочих дней инициирует рассмотрение вопросов на заседании Экспертного совета.</p>
<p>День 0</p>	<p>Приостановление процедуры регистрации. После получения заключения Экспертного совета Референтным органом в течение 5 рабочих дней принимается решение в отношении ветеринарного лекарственного препарата с учетом заключения Экспертного совета.</p>
<p>День 300 (10 дней)</p>	<p>Возобновление процедуры регистрации. В случае принятия решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата Референтный орган по регистрации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - информирует уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата; - вносит соответствующую информацию в Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза; - выдает заявителю регистрационное удостоверение, а также согласованный нормативный документ, инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты упаковок. <p>Возобновление процедуры регистрации. В случае принятия решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата.</p>