

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1  
к Правилам регулирования  
обращения диагностических  
средств ветеринарного назначения на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**Блок-схема регистрации диагностических средств**

<b>Дорегистрационная процедура</b>	
<b>День 0</b>	Подача заявителем в уполномоченный орган государства-члена заявления на регистрацию диагностического средства с регистрационным досье на это диагностическое средство.
Референтный орган по регистрации в течение 7 рабочих дней:	
<b>День 0</b>	Уведомление Референтным органом уполномоченных органов государств-членов о получении регистрационного досье.
<b>День 0</b>	Проверка Референтным органом по регистрации комплектности представленного Заявителем регистрационного досье на диагностическое средство и, в случае неполного 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 диагностическое средство по причине его некомплектности.
<b>День 0</b>	Заявитель повторно предоставляет в Референтный орган по регистрации заявление на регистрацию диагностического средства с регистрационным досье на это диагностическое средство, дополненное недостающими документами, материалами или сведениями.
<b>День 0</b>	Проверка Референтным органом по регистрации комплектности представленного Заявителем регистрационного досье на диагностическое средство и, в случае полной комплектности регистрационного досье, принимает решение о принятии регистрационного досье на диагностическое средство 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.		
<b>Начало процедуры регистрации диагностического средства</b>			
<b>День 0</b>	Принятие Референтным органом по регистрации решения о направлении на экспертизу регистрационного досье на диагностическое средство.		
<b>День 10 (10 дней)</b>	<p>Уведомление заявителя и уполномоченных органов государств-членов Союза о приеме на экспертизу регистрационного досье на диагностическое средство.</p> <p>Направление Референтным органом по регистрации регистрационного досье на диагностическое средство (включая проектов нормативного документа на диагностическое средство, инструкции по его применению, а также макетов упаковки) в экспертное учреждение.</p> <p>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>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b></p> <p>Заявитель в течение 25 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе направляет образцы диагностического средства в назначенное(ые) Референтным органом по регистрации экспертное(ые) учреждение(ия).</p>		
<b>День 13 (3 дня)</b>	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b></p> <p>В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов диагностического средства, экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>	<b>День 18 (5 дней)</b>	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации диагностического средства, о чем уведомляет заявителя уполномоченные органы государств-членов Союза.</p> <p><b>Процедура регистрации завершена.</b></p>
	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b></p> <p>Экспертное учреждение при получении образцов</p>	<b>День 18 (5 дней)</b>	<p>Экспертное учреждение оценивает возможность проведения исследований.</p>

	<p>диагностического средства документально подтверждает заявителю их получение и уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>		<p>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>
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  Экспертное учреждение в случае невозможности проведения экспертизы (отдельных экспертиз), согласовав с Референтным органом по регистрации, в течение 15 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>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  В случае невозможности проведения испытаний представленных заявителем образцов диагностического средства, по причине их некачественности (порчи, некондиции, брака и т.п.) экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о невозможности проведения испытаний представленных Заявителем образцов диагностического средства по причине их некачественности.</p>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  Заявитель повторно представляет в течение 15 рабочих дней в экспертное учреждение необходимые образцы диагностического средства.</p>		
	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b>  В случае не поступления в течение 15 рабочих дней в экспертное учреждение образцов</p>		<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации диагностического средства,</p>

<p><b>День 21</b> <b>(3 дня)</b></p>	<p>диагностического средства, экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>	<p><b>День 24</b> <b>(3 дней)</b></p>	<p>о чем уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов. <b>Процедура регистрации завершена.</b></p>
<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Экспертное учреждение при получении образцов диагностического средства документально подтверждает заявителю их получение, уведомляет Референтный орган по регистрации и приступает к проведению экспертизы. В случае невозможности проведения испытаний повторно представленных заявителем образцов диагностического средства по причине их некачественности (порчи, некондиции, брака и т.п.), порядок действий повторяется.</p>			
<p><b>День 66</b> <b>(45 дней)</b></p>	<p>Экспертное учреждение осуществляет экспертизу регистрационного досье и качества диагностического средства. Результаты исследований образцов оформляются протоколом исследований с указанием использованных методов. Результаты проведенных экспертиз диагностического средства оформляются экспертным заключением. Экспертное заключение вместе с протоколами исследований направляются экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации.</p>		
<p><b>День 69</b> <b>(3 дня)</b></p>	<p>Уведомление Референтным органом по регистрации уполномоченных органов государств-членов Союза о получении экспертного заключения на диагностическое средство и протоколов исследований. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза экспертное заключение на диагностическое средство и протоколы исследований могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.</p>		
<p><b>День 72</b> <b>(3 дня)</b></p>	<p>Направление уполномоченными органами государств-членов Союза экспертного заключения на диагностическое средство и протоколов исследований в экспертное учреждение для анализа.</p>		
<p><b>День 87</b> <b>(15 дней)</b></p>	<p>Экспертное учреждение проводит анализ экспертного заключения на диагностическое средство 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>		

<b>День 90 (3 дня)</b>	Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют сформированные экспертным(и) учреждение(ями) список вопросов (замечаний) в Референтный орган по регистрации.		
<b>День 93 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации направляет полученные от уполномоченных органов государств-членов Союза списки вопросов (замечаний) заявителю.		
<b>День 0</b>	<b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель в срок не более 40 дней представляет в Референтный орган по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.		
<b>День 96 (3 дней)</b>	<b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации в случае непредставления заявителем ответов на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами принимает решение об отказе в регистрации диагностического средства.	<b>День 99 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о завершении процедуры регистрации диагностического средства с указанием причины. <b>Процедура регистрации завершена.</b>
	<b>Возобновление процедуры регистрации.</b> 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	<b>День 99 (3 дня)</b>	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.

	регистрации направляет полученные от заявителя ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.		
<b>День 109 (10 дней)</b>	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.		
<b>День 112 (3 дня)</b>	Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют сформированные экспертным(и) учреждением(ями) список дополнительных вопросов (замечаний) в Референтный орган по регистрации.		
<b>День 115 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации направляет полученные от уполномоченных органов государств-членов Союза списки дополнительных вопросов (замечаний).		
<b>День 0</b>	<b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель в срок не более 30 дней представляет в Референтный орган по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.		
<b>День 118 (3 дней)</b>	<b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации в случае непредставления заявителем ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами принимает решение об отказе в регистрации диагностического средства.	<b>День 121 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о завершении процедуры регистрации диагностического средства с указанием причины. <b>Процедура регистрации завершена.</b>
	<b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации направляет		Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют полученные

	<p>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.</p> <p>Референтный орган по регистрации направляет полученные от заявителя ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.</p>	<p><b>День 121</b> <b>(3 дня)</b></p>	<p>от Референтного органа по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.</p>
<p><b>День 131</b> <b>(10 дней)</b></p>	<p>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</p>		
<p><b>День 134</b> <b>(3 дня)</b></p>	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют экспертное заключение по результатам проведенных экспертиз и представленных заявителем ответов в Референтный орган по регистрации</p>		
<p><b>День 137</b> <b>(3 дня)</b></p>	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение о регистрации диагностического средства.</p>	<p><b>День 145</b> <b>(8 дней)</b></p>	<p>Референтный орган по регистрации: - информирует уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении диагностического средства;</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- вносит соответствующую информацию в Реестр диагностических средств Союза;</li> <li>- информирует заявителя и выдает ему согласованный нормативный документ, инструкцию по использованию диагностического средства, макеты упаковок.</li> </ul>
	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации диагностического средства.</p>	<p><b>День 145 (8 дней)</b></p>	<p>Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении диагностического средства</p>