

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

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

ПОРЯДОК формирования и ведения реестров и информационных баз данных Евразийского экономического союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения

I. Порядок формирования и ведения Единого реестра
зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения
Евразийского экономического союза

1. Настоящий порядок определяет процедуру формирования и ведения Единого реестра зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза (далее соответственно – средства, реестр диагностических средств Союза, Союз).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета средств, зарегистрированных в порядке, установленном настоящими Правилами, и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о средствах, выпускаемых в обращение на территории Союза.

2. Реестр диагностических средств Союза является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о средствах, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, формируемым с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее - интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между уполномоченными

органами и (или) экспертными учреждениями государств - членов в сфере обращения средств (далее соответственно - уполномоченные органы, экспертные учреждения, государства-члены), а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

3. Реестр диагностических средств Союза формируется и ведется уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с настоящими Правилами.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования реестра диагностических средств Союза осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение реестра диагностических средств Союза включают в себя:

а) включение уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений о средствах, прошедших регистрацию в соответствии с настоящими Правилами, в реестр диагностических средств Союза;

б) опубликование уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в реестре диагностических средств Союза, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализацию уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в реестре диагностических средств Союза;

г) хранение сведений, содержащихся в реестре диагностических средств Союза;

д) защиту сведений, содержащихся в реестре диагностических средств Союза, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа заинтересованным лицам к сведениям, содержащимся в реестре диагностических средств Союза.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений, включенных (актуализированных) в реестр диагностических средств Союза.

7. Реестр диагностических средств Союза содержит следующие сведения:

а) шестизначный регистрационный номер средства, формируемый в интегрированной системе;

б) торговое наименование средства;

в) химическое наименование средства (при наличии);

г) референтный орган по регистрации;

д) дата регистрации средства («дд.мм.гггг»);

е) дата подтверждения регистрации средства («дд.мм.гггг»);

ж) дата внесения изменений в регистрационное досье средства («дд.мм.гггг»);

з) статус средства («зарегистрировано», «на стадии подтверждения регистрации», «на стадии внесения изменений», «регистрация отменена»);

и) территория обращения средства (территория Союза или перечень государств-членов, на территории которых разрешено обращение средства);

к) наименование и адрес правообладателя средства;

л) информация о производителе средства (название и юридический адрес производителя средства, названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в производстве средства);

м) информация о компоненте средства, используемом при производстве средства (наименование компонента (международное непатентованное наименование или общепринятое (группировочное) наименование или химическое наименование; торговое наименование) (при наличии), название и фактический адрес производителя компонента);

н) страна происхождения средства;

о) тип (вид) средства;

п) назначение средства («диагностика заразных болезней животных»; «определение иных показателей»);

р) нормативный документ на средство (с присоединением файла с нормативным документом на средство в формате «PDF»);

с) регистрационные досье средств (регистрационные досье средств, представленные в ходе их регистрации; документы, дополняющие регистрационные досье средств, представленные в ходе процедуры внесения изменений в регистрационные досье, а также обновленные регистрационные досье средств, представленные в ходе процедуры приведения регистрационных досье средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил) (с присоединением файлов с документами регистрационного досье средства в формате «PDF»);

т) сводное или итоговое экспертное заключение о средстве (с присоединением файла с экспертным заключением в формате «PDF»);

у) макеты упаковок (с присоединением файла с фотографией макета(ов) упаковки(ок) в формате «JPEG» или «BMP» или «GIF» или «PNG» с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi);

ф) инструкция по использованию средства (с присоединением файла с инструкцией по применению в формате «PDF»).

8. В случае отмены регистрации средства уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации вносят соответствующие изменения в реестр диагностических средств Союза, не исключая при этом сведений из реестра диагностических средств Союза о средстве, регистрация которого признана недействительной.

9. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения уведомляют друг друга об отмене регистрации средства с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства.

10. Сведения, содержащиеся в реестре диагностических средств Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте «р», «с», «т» пункта 7 настоящего Порядка.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в реестре диагностических средств Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

12. При регистрации средств и выполнении иных процедур, связанных с регистрацией, предусмотренных настоящими Правилами, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с

использованием средств интегрированной системы осуществляется обмен следующими сведениями и документами:

а) номер заявления о регистрации средства (о внесении изменений в регистрационное досье средства, в том числе в целях приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного до вступления в силу настоящих Правил, в соответствие с требованиями Союза), формируемый в интегрированной системе;

б) регистрационное досье средства или документы досье по внесению изменений в регистрационное досье средства в соответствии с настоящими Правилами;

в) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с настоящими Правилами, включая протоколы исследований;

г) запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о представлении дополнительных сведений, направленные заявителю в процессе регистрации средства или выполнения иных процедур, связанных с регистрацией, и ответы на них;

д) нормативный документ на средство;

е) макеты упаковок средства;

ж) инструкция по использованию средства;

з) информация об этапах рассмотрения в соответствии с настоящими Правилами регистрационного досье средства или документов досье по внесению изменений в регистрационное досье средства в формате общего технического документа, фактах подготовки экспертных заключений и протоколов исследований, а также фактах направления запросов и получения ответов на них.

13. Сведения, содержащиеся в подпункте «р», «с», «т» пункта 7 и подпунктах «б» - «д» пункта 12 настоящего Порядка, не подлежат

опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии.

14. Референтные органы по регистрации не менее чем 20 лет с даты подачи заявления на регистрацию средства обеспечивают сохранность и представление с использованием средств интегрированной системы по запросу уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии следующих сведений:

а) регистрационные досье средства, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции входящих в них документов;

б) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с настоящими Правилами.

II. Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных диагностических средств ветеринарного назначения, соответствующих и не соответствующих требованиям по качеству, фальсифицированных и (или) контрафактных диагностических средств ветеринарного назначения, а также неэффективных диагностических средств ветеринарного назначения, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

1. Настоящий порядок определяет правила формирования и ведения единой информационной базы данных средств, соответствующих и не соответствующих требованиям по качеству, фальсифицированных и (или) контрафактных средств, а также неэффективных средств, выявленных на территориях государств-членов (далее – Единая база данных).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о средствах, признанных соответствующими требованиям по качеству, и средствах, в отношении которых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями

принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий средств) на территории Союза в связи с несоответствием требованиям нормативного документа на средство, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения, а также отсутствием эффективности средств.

Единая база данных формируется с использованием средств интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, а также между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.

3. Единая база данных формируется и ведется уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с использованием средств интегрированной системы в электронном виде.

Представление сведений в Единую базу данных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения государства-члена либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами государств-членов и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единой базы данных осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение Единой базы данных включают в себя следующее:

а) включение уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением государств-членов с использованием средств интегрированной системы актуальных сведений о средствах, признанных соответствующими требованиям по качеству, или средствах, в отношении которых уполномоченными органами государств-членов принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий средств) на территории Союза в связи с несоответствием требованиям по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения, а также отсутствием эффективности средств;

б) опубликование уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Единой базе данных на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализацию уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Единой базе данных;

г) хранение сведений, содержащихся в Единой базе данных;

д) защиту сведений, содержащихся в Единой базе данных, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа заинтересованным лицам к сведениям, содержащимся в Единой базе данных.

6. Уполномоченные органы государств-членов несут ответственность за достоверность сведений, содержащихся в Единой базе данных.

7. Единая база данных должна содержать следующие сведения:

а) наименование государства-члена, на территории которого обращается серия (партия) доброкачественного средства, выявлена серия

(партия) недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного средства, а также неэффективного средства;

б) торговое наименование средства;

в) статус средства:

«свободное обращение» – (для средств, признанных соответствующими требованиям по качеству);

«фальсификат» – (для фальсифицированных средств);

«контрафакт» – (для контрафактных средств);

«неэффективное средство» - (для неэффективных средств).

«обращение средства приостановлено» – (для средств, признанных несоответствующими требованиям по качеству, и (или) для неэффективных средств);

«обращение серии приостановлено» – (для серии средств, признанных несоответствующими требованиям по качеству, и (или) для серии неэффективных средств);

«средство изъято из обращения» – (для средств, признанных несоответствующими требованиям по качеству, и (или) для неэффективных средств);

«серия изъята из обращения» – (для серии средств, признанных несоответствующими требованиям по качеству, и (или) для серии неэффективных средств);

е) тип (вид) средства;

ж) номер серии средства (при наличии);

з) дата производства средства (при наличии);

и) дата (месяц) истечения срока годности средства;

к) наименование производителя средства;

л) наименование государства-члена, на территории которого находится производитель средства;

м) наименование правообладателя средства (в соответствии со сведениями, содержащимися в реестре диагностических средств Союза);

н) наименование и фактический адрес организации, в которой было выявлено недоброкачественное, фальсифицированное и (или) контрафактное средство или неэффективное средство, либо наименование органа государства-члена, выявившего недоброкачественное, фальсифицированное и (или) контрафактное средство или неэффективное средство (не заполняется для средств, признанных соответствующими требованиям по качеству);

о) перечень показателей, установленных в нормативном документе на средство, по которым выявлены несоответствия, или краткое описание признаков фальсификации и (или) контрафактного происхождения средства или ошибочный результат диагностического исследования (не заполняется для средств, признанных соответствующими требованиям по качеству);

п) фотография упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного средства или неэффективного средства (с присоединением файла в формате «JPEG» или «BMP» или «GIF» или «PNG» с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi) (не заполняется для средств, признанных соответствующими требованиям по качеству).

8. Сведения о средствах в Единой базе данных подлежат корректировке в срок, не превышающий 5 рабочих дней в случаях:

а) отмены или изменения уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением государства-члена своего решения;

б) признания судебным органом государства-члена неправомерности решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения государства-члена.

9. При принятии уполномоченным органом государства-члена решения о корректировке в Единой базе данных сведений о средстве, признанным соответствующим и (или) несоответствующим требованиям по качеству (недоброкачественным), фальсифицированным и (или) контрафактным, а также неэффективном средстве соответствующие сведения передаются в Комиссию с использованием средств интегрированной системы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия этого решения либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

10. Сведения, содержащиеся в Единой базе данных, являются открытыми и общедоступными.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в Единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами государств-членов и (или) экспертным учреждением в соответствии с законодательством государства-члена.
