

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 2015 г. №

### **ПРАВИЛА РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

#### **Глава 1. Общие положения.**

##### **Статья 1. Область применения.**

Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила, таможенная территория Союза) разработаны в целях реализации пункта 14 Приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Настоящие Правила устанавливают единые принципы и правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза. Регулирование обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза осуществляется в соответствии с настоящими Правилами, другими международными договорами и актами, составляющими право Союза, и законодательством государств-членов Союза (далее - государства-члены), не противоречащим праву Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Для целей реализации положений, предусмотренных настоящими Правилами, государства – члены определяют органы государственной власти, уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств (далее – уполномоченные органы государств-членов).

Требования настоящих Правил распространяются на производителей ветеринарных лекарственных средств, правообладателей регистрационных удостоверений ветеринарных лекарственных препаратов, их доверенных лиц, уполномоченные органы государств-членов, экспертные учреждения государств-членов, организации, осуществляющие реализацию ветеринарных лекарственных средств и других субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств.

Требования настоящих Правил не применяются в отношении ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения болезней и поражений животных, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов Союза, обращение которых регулируется законодательством государств-членов Союза.

## **Статья 2. Цели принятия.**

Настоящие Правила приняты для обеспечения функционирования общего рынка ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза. С этой целью государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств посредством:

а) принятия мер по взаимной гармонизации и унификации законодательств государств-членов в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств в соответствии с настоящими Правилами;

б) обеспечения единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству ветеринарных лекарственных средств на территории государств – членов и их соблюдения;

в) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств;

г) гармонизации законодательства государств – членов в области установления ответственности за нарушение требований в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств;

д) принятия мер, необходимых для защиты потребителя от использования недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств.

## **Статья 3. Термины и определения.**

В настоящих Правилах используются понятия в значениях, установленных Договором о Союзе от 29 мая 2014 года, нормативными правовыми актами, составляющими право Союза, а также следующие термины и определения:

1) **безопасность ветеринарного лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

2) **ветеринарная аптека** – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие розничную торговлю (реализацию) ветеринарных лекарственных препаратов, их хранение, отпуск и изготовление, гарантирующие качество и безопасность изготовленного ветеринарного лекарственного препарата;

3) **ветеринарные лекарственные препараты** – ветеринарные лекарственные средства (в том числе растительного происхождения), произведенные или изготовленные из одного или нескольких видов лекарственного сырья (в том числе растительного) в виде готовых лекарственных форм и реализуемые в расфасованном виде в потребительской упаковке;

4) **ветеринарные лекарственные средства** – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом животного) болезней животных, лечения животных, а также реабилитации, сохранения, предотвращения/прерывания беременности или в целях восстановления, коррекции/изменения физиологических функций организма животного, эвтаназии и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий (к ветеринарным лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты).

5) **ветеринарная организация** - организация, осуществляющая лечебно-профилактическую деятельность, хранение ветеринарных лекарственных препаратов для лечения животных;

б) **воспроизведенный ветеринарный лекарственный препарат** – ветеринарный лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого подтверждена референтному (оригинальному) лекарственному препарату соответствующими исследованиями;

7) **вспомогательные вещества** - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства и изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимой лекарственной формы;

8) **гомеопатический ветеринарный лекарственный препарат** – ветеринарный лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей на гомеопатические лекарственные формы или, при отсутствии таковых, в фармакопеях, которые в настоящее время официально используются в государствах-членах;

9) **действующее вещество** - вещество биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения в составе ветеринарного лекарственного препарата, с действием которого на организм связывают эффективность данного препарата;

10) **доклиническое исследование ветеринарного лекарственного средства** - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические исследования, включающие изучение процессов всасывания, распределения, изменения и выведения ветеринарных лекарственных средств, другие исследования ветеринарного лекарственного средства, основанные на научных методах оценок в целях получения доказательств безопасности и качества ветеринарного лекарственного средства;

11) **единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных средств Евразийского экономического союза** (далее – Реестр ветеринарных лекарственных средств Союза) – реестр, содержащий информацию обо всех зарегистрированных на территории государств-членов Союза ветеринарных лекарственных препаратах;

12) **заявитель** – физическое или юридическое лицо, или индивидуальный предприниматель, уполномоченное(ый) правообладателем на ветеринарный лекарственный препарат и представляющее(ий) необходимые документы на регистрацию в уполномоченный в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств орган государства-члена и иные действия, определяемые доверенностью;

13) **изготовление ветеринарных лекарственных препаратов** - деятельность по изготовлению ветеринарной аптекой ветеринарных лекарственных препаратов для отдельных животных по рецептам(у) ветеринарных врачей;

14) **иммунобиологические ветеринарные лекарственные препараты** – ветеринарные лекарственные препараты биологического происхождения,

предназначенные для иммунологических профилактики, диагностики болезней животных и лечения животных;

15) **инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата** - документ, регламентирующий применение зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата;

16) **исследование биоэквивалентности ветеринарного лекарственного препарата** - вид доклинического исследования ветеринарного лекарственного препарата на предмет его соответствия референтному / оригинальному препарату путем определения его биодоступности и периода его полуэлиминации после его введения животному в определенных лекарственной форме и дозировке;

17) **качество ветеринарного лекарственного средства** - соответствие ветеринарного лекарственного средства требованиям нормативного документа или фармакопейной статьи в случае ее наличия;

18) **клиническое исследование ветеринарного лекарственного препарата** – подтверждение эффективности ветеринарного лекарственного препарата путем изучения диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств данного препарата в процессе его применения животным, а также получения данных (в случае их наличия) о возможных нежелательных реакциях организма животного на применение препарата и об эффекте его взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами и (или) кормовыми добавками, кормами;

19) **контрафактное ветеринарное лекарственное средство** – ветеринарное лекарственное средство, находящееся в обращении на территории Союза или отдельных государств-членов Союза с нарушением требований нормативных правовых актов, составляющих право Союза и/или законодательства государства-члена;

20) **лекарственное растительное сырье** - растения либо их части, используемые для производства ветеринарных лекарственных средств или изготовления ветеринарных лекарственных препаратов;

21) **лекарственная форма** – вид, придаваемый ветеринарному лекарственному препарату, определяющий его физическое состояние, дозировку и способ применения;

22) **международное непатентованное наименование ветеринарного лекарственного средства** - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);

23) **наркотические ветеринарные лекарственные средства** – ветеринарные лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в перечни наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров, подлежащих контролю, в соответствии с законодательством государств-членов Союза, а также международными договорами;

24) **негативные эффекты** – побочные действия, нежелательные реакции, нежелательные непредвиденные реакции, нежелательные серьезные реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, индивидуальная непереносимость, отсутствие эффективности ветеринарного лекарственного препарата;

25) **недоброкачественное ветеринарное лекарственное средство** – ветеринарное лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативного документа;

26) **нежелательная реакция** – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением ветеринарного лекарственного препарата;

27) **нежелательная непредвиденная реакция** - реакция организма (в том числе связанная с применением ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о ветеринарном лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

28) **нежелательная серьезная реакция** - реакция организма, связанная с применением ветеринарного лекарственного препарата, представляющая собой угрозу жизни либо приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития;

29) **номер регистрационного удостоверения** - кодовое обозначение, присвоенное ветеринарному лекарственному препарату при его государственной регистрации;

30) **нормативный документ (спецификация)** – документ по контролю качества ветеринарного лекарственного средства, включающий перечень

испытаний, описаний аналитических методик и соответствующих критериев приемлемости для ветеринарного лекарственного средства;

31) **обращение ветеринарных лекарственных средств** - деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, стандартизации и контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза/вывоза на/с таможенную(ой) территорию(ии) Союза, перемещения с территории одного государства – члена на территории других государств – членов, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения ветеринарных лекарственных средств;

32) **организация оптовой торговли ветеринарными лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую реализацию ветеринарных лекарственных средств, их хранение и транспортировку;

33) **оригинальное ветеринарное лекарственное средство** - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

34) **побочное действие** – описанная в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата реакция организма, возникшая в связи с его применением в соответствии с инструкцией по применению;

35) **правообладатель регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата** – юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, правами на результаты доклинических и клинических исследований, технологию производства ветеринарного лекарственного препарата, которое несет ответственность за качество, эффективность и безопасность ветеринарного лекарственного средства;

36) **препарат сравнения** – ветеринарный лекарственный препарат, используемый для сравнения при клинических испытаниях, аналогичный по назначению испытанному референтному / оригинальному препарату;

37) **производитель ветеринарных лекарственных средств** – организация, осуществляющая производство ветеринарных лекарственных средств, хранение и реализацию произведенных ветеринарных лекарственных средств;

38) **производство ветеринарных лекарственных средств** – деятельность по производству ветеринарных лекарственных средств на одной, нескольких или всех стадиях технологического процесса;

39) **производственная площадка** – территориально обособленный комплекс производителя, предназначенный для выполнения всего процесса производства ветеринарных лекарственных средств или его определенной стадии;

40) **психотропные ветеринарные лекарственные средства** – ветеринарные лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в перечни наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров, подлежащих контролю, в соответствии с законодательством государств-членов Союза, а также международными договорами;

41) **радиофармацевтические ветеринарные лекарственные средства** – ветеринарные лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

42) **реализация ветеринарных лекарственных средств** – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю, хранение, транспортировку ветеринарных лекарственных средств и (или) розничную торговлю ветеринарными лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, транспортировку;

43) **регистрационное досье** – комплект документов, представляемый на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата;

44) **регистрационное удостоверение ветеринарного лекарственного препарата** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

45) **референтный ветеринарный лекарственный препарат** – ветеринарный лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован на территории Союза, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственного средства и клинических исследований лекарственного препарата, который может использоваться для оценки биоэквивалентности;

46) **рецепт на ветеринарный лекарственный препарат** - письменное назначение ветеринарного лекарственного препарата по установленной форме,



выданное ветеринарным врачом, имеющим на это право, в целях отпуска ветеринарного лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;

47) **серия ветеринарного лекарственного средства** - ветеринарное лекарственное средство, произведенное из однородного сырья в результате одного технологического цикла его производителем;

48) **субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств** - юридические и физические лица, индивидуальные предприниматели, участвующие в обращении ветеринарных лекарственных средств;

49) **торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата** - наименование ветеринарного лекарственного препарата, присвоенное его правообладателем;

50) **упаковка вторичная (вторичная упаковка)** – упаковка, в которую помещается ветеринарное лекарственное средство в первичной упаковке;

51) **упаковка первичная (первичная упаковка)** – упаковка, непосредственно контактирующая с ветеринарным лекарственным средством;

52) **упаковка потребительская (потребительская упаковка)** – первичная или вторичная упаковка, поступающая потребителю и не выполняющая функцию транспортной тары;

53) **уполномоченный в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств орган государства-члена Союза** (далее – уполномоченный орган государства-члена) – уполномоченный орган государства-члена, к компетенции которого относятся функции по принятию решений в ходе регистрации ветеринарного лекарственного препарата на территории Союза или отдельного государства – члена, экспертиз ветеринарного лекарственного средства, при внесении соответствующих сведений о ветеринарном лекарственном препарате в Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза, а также функции по контролю и/или надзору за обращением ветеринарных лекарственных средств;

54) **фальсифицированное ветеринарное лекарственное средство** – ветеринарное лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

55) **фармакопейная статья** - документ, принятый государствами-членами Союза, содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества ветеринарного лекарственного средства;

56) **фармацевтическая субстанция** – действующее вещество лекарственного средства, обладающее фармакологической активностью, предназначенное для производства, изготовления ветеринарного лекарственного препарата и определяющее его эффективность;

57) **экспертное учреждение** – организация, привлеченная уполномоченным органом государства-члена на проведение экспертизы ветеринарного лекарственного препарата в рамках его регистрации;

58) **экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата** – экспертиза, включающая экспертизу качества ветеринарного лекарственного средства и экспертизу регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат в целях определения и оценки возможных побочных действий и нежелательных реакций у животных, воздействия на окружающую среду и здоровье человека, безопасности продукции животного происхождения при применении данного препарата;

59) **эффективность ветеринарного лекарственного препарата** - степень достижения ожидаемого результата применения ветеринарного лекарственного препарата.

## **Глава 2. Фармакопея.**

### **Статья 4. Общие положения.**

Государства – члены принимают меры для установления фармакопейных требований Союза посредством последовательной гармонизации фармакопейных статей государственных фармакопей государств – членов.

Гармонизация государственных фармакопей государств – членов проводится с использованием международного опыта гармонизации национальных фармакопейных требований.

До гармонизации государственных фармакопей государств – членов и формирования фармакопеи Союза с целью единства методов контроля за безопасностью и качеством ветеринарных лекарственных средств при проведении регистрационных исследований (испытаний) образцов ветеринарных лекарственных средств следует использовать государственную фармакопею Республики Беларусь.

Для целей регистрации и контроля качества ветеринарных лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного

государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи данного государства-члена.

### **Глава 3. Производство ветеринарных лекарственных средств и аптечное изготовление ветеринарных лекарственных препаратов.**

#### **Статья 5. Требования к производству ветеринарных лекарственных средств.**

1. Производство ветеринарных лекарственных средств на территории Союза осуществляется в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP), утвержденными Комиссией (далее – Правила GMP Союза), на основании лицензии на производство ветеринарных лекарственных средств (далее – лицензия), выдаваемой в соответствии с законодательством государств – членов. Правила производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств, ввозимых из третьих стран, должны быть эквивалентны требованиям Правил GMP Союза.

2. В случае несоблюдения требований к производству ветеринарных лекарственных средств производители ветеринарных лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.

3. Производство ветеринарных лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований регламента («промышленный регламент» или «технологический регламент»), который утверждается руководителем предприятия-производителя ветеринарных лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства ветеринарных лекарственных средств.

4. В Союзе запрещается производство:

- ветеринарных лекарственных средств, не включенных в Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза (за исключением ветеринарных лекарственных препаратов, не подлежащих регистрации в соответствии с требованиями настоящих Правил);
- фальсифицированных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств.

5. Производитель ветеринарных лекарственных средств должен организовать их производство таким образом, чтобы не нарушались требования регламента и нормативных документов.

6. Производители ветеринарных лекарственных средств могут осуществлять реализацию ветеринарных лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством государства-члена порядке:

1) другим производителям ветеринарных лекарственных средств для производства ветеринарных лекарственных средств;

2) организациям оптовой торговли ветеринарными лекарственными средствами;

3) ветеринарным аптекам;

4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

5) ветеринарным организациям;

6) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

7. Производитель в течение 30 календарных дней с момента принятия решения о прекращении или возобновлении производства конкретного ветеринарного лекарственного препарата письменно уведомляет об этом уполномоченный орган государства-члена.

8. При производстве ветеринарных иммунобиологических или иных лекарственных препаратов должны использоваться ткани животных (клеточные линии), полученные от животных, соответствующих требованиям, изложенным в Приложении № 1 к настоящим Правилам.

#### **Статья 6. Требования к процессам аптечного изготовления ветеринарных лекарственных препаратов.**

1. Изготовление ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется ветеринарными аптеками в соответствии с законодательством государства-члена Союза.

2. Аптечное изготовление ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется по рецепту ветеринарного врача для отдельных животных.

3. Не допускается:

- аптечное изготовление ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в Союзе;

- аптечное изготовление ветеринарных иммунобиологических лекарственных средств;
- использование (изменение лекарственной формы, фасовка, перефасовка) зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов;
- использование ядовитых, наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ.

4. Ветеринарные лекарственные препараты аптечного изготовления подлежат внутриаптечному контролю.

5. Контроль за содержанием рецептов, правильностью их оформления, совместимостью включенных в состав ветеринарных лекарственных препаратов ингредиентов, соответствием прописанных доз с учетом вида и возраста животного осуществляется постоянно.

6. Ветеринарные лекарственные препараты аптечного изготовления маркируются путем нанесения на этикетку печатным способом надписи: «Для ветеринарного применения», состава препарата, условий хранения, даты изготовления и срока годности, предупреждающей надписи «Хранить в местах, недоступных для детей», а также наименования ветеринарной аптеки и ее адреса, номера рецепта, Ф.И.О. владельца животного и/или кличка животного, Ф.И.О. врача, выписавшего рецепт.

7. Иные дополнительные требования к организации процесса аптечного изготовления ветеринарных лекарственных препаратов и их маркировке могут устанавливаться нормативными правовыми актами, составляющими право государств-членов.

#### **Глава 4. Обращение ветеринарных лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза.**

**Статья 7. Обращение ветеринарных лекарственных препаратов на таможенной территории Евразийского экономического союза, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами.**

1. На таможенной территории Союза допускается обращение ветеринарных лекарственных препаратов в случае их регистрации в соответствии с настоящими Правилами, на условиях такой регистрации и внесения сведений о них в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

Требования к структуре, формату и содержанию регистрационного досье, структуре и содержанию экспертного заключения, форма регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного средства, порядок внесения изменений в регистрационное досье, основания для отказа в регистрации, отзыва, приостановления или прекращения действия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата устанавливаются настоящими Правилами.

Государства-члены не допускают повторную регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в Союзе в соответствии с настоящими Правилами.

Урегулирование разногласий, возникающих в ходе процедур, связанных с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов, осуществляется с учетом рекомендаций Экспертного совета, формируемого по предложению уполномоченных органов государств-членов.

Решения уполномоченного органа государства – члена, связанные с процедурами регистрации ветеринарного лекарственного препарата и экспертизой, могут быть обжалованы в суде этого государства – члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений, законодательством этого государства-члена.

## 2. Регистрации на таможенной территории Союза подлежат:

- референтные (оригинальные) ветеринарные лекарственные препараты;
- воспроизведенные ветеринарные лекарственные препараты;
- новые комбинации зарегистрированных ранее ветеринарных лекарственных препаратов;
- ветеринарные лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

## 3. Регистрации на таможенной территории Союза не подлежат:

- ветеринарные лекарственные препараты, изготовленные для отдельных животных по рецептам ветеринарных врачей ветеринарными аптеками;
- ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
- ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для проведения доклинических исследований и клинических испытаний;

- ветеринарные лекарственные препараты (за исключением иммунобиологических препаратов, содержащих в своем составе живые микроорганизмы), ввезенные физическим лицом для личного использования;

- образцы ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенные для регистрации, и стандартные образцы действующих веществ;

- лекарственное растительное сырье.

4. Не допускается регистрация на таможенной территории Союза:

- различных ветеринарных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием, имеющих различный качественный и количественный состав действующих веществ;

- ветеринарного лекарственного препарата одного компонентного состава по действующим веществам, выпускаемого одним производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на регистрацию в виде двух и более ветеринарных лекарственных препаратов.

5. Не допускается регистрация ветеринарных лекарственных препаратов для использования на таможенной территории Союза продуктивным животным, содержащих указанные в Приложении № 2 к настоящим Правилам лекарственные средства.

6. Регистрация ветеринарного лекарственного препарата и иные процедуры, связанные с регистрацией, в порядке и в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами, осуществляется с целью обращения ветеринарного лекарственного препарата, как на всей территории Союза, так и на территориях отдельных государств-членов.

7. Регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов, подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье, отмену регистрации, а также иные процедуры, связанные с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов, осуществляют уполномоченные органы государств-членов.

Экспертизу ветеринарных лекарственных средств осуществляет(ют) экспертное(ые) учреждение(я), определенное(ые) уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена (далее - экспертное учреждение).

Уполномоченный орган государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по

регистрации ветеринарных лекарственных препаратов национальному экспертному учреждению.

8. Длительность процедуры со дня принятия уполномоченным органом государства-члена заявления:

- на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата не должна превышать 300 рабочих дней (Блок-схема регистрации ветеринарных лекарственных препаратов представлена в Приложении № 3 к настоящим Правилам);

- на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата не должна превышать 150 рабочих дней (допускается увеличение срока процедуры в случаях, предусмотренными настоящими Правилами);

- на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, с проведением экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, не должна превышать 300 рабочих дней;

- на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, не должна превышать 150 рабочих дней.

9. По результатам регистрации ветеринарного лекарственного препарата выдается регистрационное удостоверение. Срок действия впервые выданного регистрационного удостоверения составляет 5 лет. После окончания срока действия регистрационного удостоверения ветеринарный лекарственный препарат подлежит подтверждению регистрации, после чего регистрационное удостоверение выдается на неограниченный срок. В случаях, предусмотренных настоящими Правилами, может быть назначено одно дополнительное подтверждение регистрации на 5 лет.

10. Расходы, понесенные заявителем за регистрацию, подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье, отмену регистрации, иные процедуры, связанные с регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов, экспертизу ветеринарных лекарственных средств, а также за проведение фармацевтических инспекций на предмет соответствия требованиям, установленных настоящими Правилами, иницируемых в связи с осуществлением перечисленных процедур, не возвращаются.



11. Для унификации наименований лекарственных форм, используемых при маркировке ветеринарных лекарственных препаратов, составлении регистрационного досье ветеринарных лекарственных препаратов, формировании Реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза, информационного взаимодействия уполномоченных органов государств-членов, а также гармонизации национальных фармакопей государств-членов используется номенклатура лекарственных форм ветеринарных лекарственных препаратов Союза (приложение № 4 к настоящим Правилам).

12. Основные принципы оптовой реализации, транспортировки, хранения и утилизации ветеринарных лекарственных препаратов при их обращении на территории Союза изложены в Приложении № 5 к настоящим Правилам.

### **Статья 8. Обращение фармацевтических субстанций на территории Евразийского экономического союза.**

1. Фармацевтические субстанции не подлежат регистрации на таможенной территории Союза.

2. На таможенной территории Союза допускается обращение фармацевтических субстанций при условии наличия о них сведений в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

3. Сведения о фармацевтической субстанции вносятся уполномоченным органом государства-члена в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза при регистрации ветеринарного лекарственного препарата и внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата.

Если заявитель не обладает полными сведениями в отношении фармацевтической субстанции в виду их конфиденциальности, которые должны содержаться в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, к заявлению прилагается письменное разрешение от производителя фармацевтической субстанции, включенной в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, использовать при проведении экспертизы ветеринарных лекарственных средств информацию из досье фармацевтической субстанции.

4. Основные принципы оптовой реализации, транспортировки, хранения и утилизации фармацевтических субстанций при их обращении на территории Союза изложены в Приложении № 5 к настоящим Правилам.

## **Глава 5. Правила проведения процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и иных процедур, связанных с регистрацией.**

## **Статья 9. Порядок подачи заявления и представления регистрационных материалов.**

При подаче заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата заявитель самостоятельно осуществляет выбор уполномоченного органа одного из государств-членов с указанием в заявлении перечня государств-членов, на территории которых планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата (Заявление на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 6 (форма 1.1.) к настоящим Правилам).

С заявлением заявитель представляет в уполномоченный орган государства-члена регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат на бумажном и электронном носителях по описи (за достоверность и идентичность представленных регистрационных материалов несет ответственность заявитель), на русском языке и в соответствии с приведенной в Приложении № 7 к настоящим Правилам структурой.

До подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и иные процедуры, связанные с регистрацией, уполномоченные органы и/или экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить научные и предрегистрационные консультации в соответствии с национальным законодательством, по вопросам, связанным с проведением доклинических и клинических исследований, аспектам процедуры регистрации, в том числе по перечню представляемых для регистрации документов и данных регистрационного досье, формате и способе подачи заявления и регистрационного досье, необходимости в образцах ветеринарного лекарственного препарата, стандартных образцах действующих веществ, тест-системах, и (или) материалах, специфических реактивах, расходных материалах, необходимых для проведения экспертизы в экспертном учреждении или по ее назначению, и другое.

Уполномоченный орган государства-члена, принявший регистрационные материалы, является референтным органом по регистрации (далее – Референтный орган по регистрации).

Референтный орган по регистрации в течение 15 рабочих дней:

- уведомляет уполномоченные органы государств-членов, на территории которых планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата, о получении регистрационного досье;

- проверяет комплектность представленного регистрационного досье на ветеринарное лекарственное средство;
- принимает решение о направлении на экспертизу или об отказе в направлении на экспертизу регистрационных материалов (с указанием причины отказа).

Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов, на территории которых планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата, о принятом решении официальным письмом. В целях повышения оперативности взаимодействия Референтный орган по регистрации может направлять заявителю уведомление о принятом решении в электронном виде.

Датой начала процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата и иных процедур, связанных с регистрацией, является дата принятия Референтным органом по регистрации решения о направлении на экспертизу представленного заявителем регистрационного досье на ветеринарное лекарственное средство в полном комплекте.

В течение 10 рабочих дней с даты принятия решения о направлении на экспертизу представленного заявителем регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат Референтный орган по регистрации:

- уведомляет уполномоченные органы государств-членов, на территории которых планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата, о начале процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- направляет регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат (включая проекты нормативного документа на ветеринарный лекарственный препарат, инструкции по его применению, а также макетов упаковки) в экспертное(ые) учреждение(я).

Регистрационное досье может быть предоставлено Референтным органом по регистрации для ознакомления с ним экспертов уполномоченных органов других государств-членов, указанных в заявлении, по запросам уполномоченных органов государств-членов в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.

В течение 25 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе заявитель направляет образцы ветеринарного лекарственного препарата с каждой производственной площадки и стандартные образцы действующих веществ

ветеринарного лекарственного препарата или с соответствующими тест-системами в назначенное(ые) Референтным органом по регистрации национальное(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) для проведения испытаний образцов ветеринарного лекарственного препарата и экспертиз(ы) качества и безопасности ветеринарного лекарственного препарата, а также экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата. На этот период времени процедура регистрации приостанавливается.

В случае не поступления в течение 25 рабочих дней образцов ветеринарного лекарственного препарата с необходимыми стандартными образцами действующих веществ или соответствующими тест-системами, экспертное учреждение в срок не более 3 рабочих дней уведомляет об этом Референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения уведомления от экспертного учреждения принимает решение об отказе в процедуре регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы государств-членов, указанных в заявлении. Процедура регистрации завершена.

При получении образцов ветеринарного лекарственного препарата и стандартных образцов действующих веществ или соответствующих тест-систем процедура регистрации возобновляется с даты их получения, экспертное учреждение в срок не более 3 рабочих дней документально подтверждает заявителю получение указанных выше материалов и уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.

В течение 5 рабочих дней с даты получения от заявителя образцов ветеринарного лекарственного препарата и стандартных образцов действующих веществ или соответствующих тест-систем экспертное учреждение оценивает возможность проведения необходимых исследований и в случае невозможности проведения каких-либо испытаний или экспертизы образцов, экспертное учреждение информирует об этом Референтный орган по регистрации. Процедура регистрации приостанавливается и:

- в случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, национальное(ые) экспертное(ые) учреждение(я) государства-члена по согласованию с Референтным органом по регистрации направляет(ют) образцы ветеринарного лекарственного препарата и

стандартные образцы действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата или соответствующие тест-системы в любое(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) другого государства-члена, где имеется техническая возможность проведения необходимых испытаний и экспертиз;

- в случае невозможности проведения испытаний и экспертиз, представленных заявителем образцов ветеринарного лекарственного препарата по причине их некачественности (порчи, некондиции, брака и т.п.), Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней информирует об этом заявителя и уполномоченные органы государств-членов. Заявитель повторно в течение 25 рабочих дней с даты получения соответствующей информации представляет в экспертное учреждение необходимые образцы ветеринарного лекарственного препарата. Процедура регистрации на этот период приостанавливается. В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ветеринарного лекарственного препарата, экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней уведомляет об этом Референтный орган по регистрации, который в течение 3 рабочих дней принимает решение о завершении процедуры регистрации, о чем уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов.

#### **Статья 10. Общие принципы проведения экспертизы ветеринарных лекарственных средств.**

Экспертиза ветеринарных лекарственных средств проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных препаратов и определения отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата и может включать:

- оценку документов и данных, представленных заявителем в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата (включая документы и данные по фармацевтической субстанции);

- исследования образцов ветеринарного лекарственного средства, стандартных образцов действующих веществ или соответствующих тест-систем на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества в случаях, установленных настоящими Правилами;

- составление экспертного заключения по оценке ветеринарного лекарственного средства.

Экспертиза ветеринарных лекарственных средств проводится комиссией

экспертов экспертного учреждения, в состав которой могут быть включены в качестве экспертов лица других учреждений или организаций. Формирование комиссии экспертов осуществляется уполномоченными органами государств-членов и/или экспертными учреждениями государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

Эксперт по проведению экспертизы ветеринарных лекарственных средств должен иметь высшее ветеринарное и/или медицинское и/или фармацевтическое и/или биологическое и/или химическое образование, компетенция которого подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена (далее - эксперт), но не реже чем один раз в 5 лет.

При проведении экспертиз(ы):

- эксперты не могут находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего экспертизу(ы), от заявителя или от других заинтересованных в результатах экспертиз(ы) лиц;

- не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертиз(ы). В случае недостаточности сведений и/или информации в поступивших в экспертное учреждение регистрационных материалах для дачи экспертного заключения экспертное учреждение обращается с соответствующим запросом в Референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации направляет заявителю соответствующий запрос о представлении необходимых материалов;

- запрещается разглашать сведения, которые стали известны экспертам в связи с проведением экспертиз(ы), а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законодательством Союза и национальным законодательством государств-членов тайну;

- эксперты не вправе проводить экспертизу(ы) по неофициальному к ним обращению заявителя, самостоятельно собирать материалы для проведения экспертиз(ы), проводить экспертизу(ы) в качестве негосударственного эксперта.

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

- эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы ветеринарного лекарственного средства

других экспертов в случае необходимости;

- эксперт обязан обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов.

Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы ветеринарного лекарственного средства, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, в соответствии с законодательством государства-члена.

### **Статья 11. Экспертиза качества и безопасности ветеринарного лекарственного препарата.**

Экспертиза качества и безопасности ветеринарного лекарственного препарата предусматривает:

- проведение исследований образцов ветеринарного лекарственного препарата и стандартных образцов действующих веществ на соответствие требованиям нормативного документа и, при необходимости фармакопейной(ых) статьи(ей), а также в целях оценки воспроизводимости заявленных методик контроля качества;

- сопоставимость полученных результатов исследований качества и безопасности ветеринарного лекарственного препарата с данными, представленными заявителем в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, на предмет качества, безопасности и эффективности регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата.

При экспертизе качества и безопасности ветеринарного лекарственного препарата также учитывают:

- стабильность действующего вещества и/или ветеринарного лекарственного препарата. Порядок изучения стабильности действующих веществ и ветеринарных лекарственных препаратов представлен в Приложении № 8 к настоящим Правилам;

- качество ветеринарного лекарственного препарата. Требования к качеству ветеринарных лекарственных препаратов представлены в Приложении № 9 к настоящим Правилам;

- безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата. Порядок экспериментального изучения ветеринарных лекарственных препаратов представлен в Приложении № 10 к настоящим Правилам.

Результаты экспертизы качества и безопасности образцов ветеринарного лекарственного препарата оформляются протоколом исследований с указанием использованных методов и полученных результатов.

## **Статья 12. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата.**

Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата проводится в течение:

- 150 рабочих дней при регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 60 рабочих дней при подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 150 рабочих дней при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, с проведением экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;
- 60 рабочих дней при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, без проведения экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства, в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.

Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата не прерывается на срок проведения фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил GMP Союза, инспекции системы фармаконадзора, но экспертное заключение может быть составлено только с учетом результатов проведенной фармацевтической инспекции. Указанные инспекции должны быть проведены в течение 180 рабочих дней с даты принятия решения об инициировании инспекций.

Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата включает:

- экспертизу регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат, предусматривающую проверку полноты и достоверности представленных сведений, а также проверку научной обоснованности проведенных доклинических и клинических исследований;



- экспертизу качества и безопасности ветеринарного лекарственного средства (за исключением процедуры подтверждения регистрации и в случаях, определенных настоящими Правилами, в ходе процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат).

Результат экспертизы оформляется экспертным заключением комиссии экспертов экспертного(ых) учреждения(ий), привлекаемых к проведению данных экспертиз, по приведенной в Приложении № 11 к настоящим Правилам форме.

В экспертном заключении указываются результаты экспертизы регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат, результаты экспертизы качества и безопасности ветеринарного лекарственного средства и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к экспертному заключению.

Экспертное заключение с протоколами исследований направляются экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации, назначивший проведение соответствующих(ей) экспертиз(ы), который в течение 3 рабочих дней уведомляет уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении, об их получении. Референтным органом по регистрации экспертное заключение с протоколами исследований могут быть представлены уполномоченным органам государств-членов, указанных в заявлении, по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса, которые, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляют их соответствующим экспертным учреждениям для анализа.

Анализ экспертного заключения (включая протоколы исследований) и формирование списка вопросов (замечаний) № 1, возникших в ходе анализа, осуществляется экспертными учреждениями в срок, не превышающий 30 рабочих дней с момента направления Референтным органом по регистрации уведомления уполномоченных органов государств-членов, указанных в заявлении, о получении экспертного заключения и протоколов исследований.

Список вопросов (замечаний) направляется уполномоченными органами государств-членов в течение 3 рабочих дней с даты их получения от экспертных учреждений в Референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляет заявителю все поступившие от уполномоченных

органов других государств-членов вопросы (замечания). С даты направления вопросов (замечаний) заявителю процедура регистрации приостанавливается.

Подготовка заявителем ответов на вопросы (замечания), включая исправленные /дополненные/ дополнительные материалы, осуществляется в срок не более чем 90 рабочих дней с даты направления ему вопросов (замечаний).

Процедура регистрации возобновляется с момента поступления от заявителя ответов на вопросы (замечания) с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами в Референтный орган по регистрации.

Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней:

- уведомляет уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении, о поступлении в его адрес ответов на вопросы (замечания) с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами. Референтным органом по регистрации ответы на вопросы (замечания) с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами могут быть представлены уполномоченным органам государств-членов, указанных в заявлении, по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса;

- направляет полученные от заявителя ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами в экспертное(ые) учреждение(я) для анализа.

Уполномоченные органы государств-членов в течение 3 рабочих дней направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.

Экспертное учреждение в течение 20 рабочих дней проводит анализ ответов на вопросы (замечаний) и исправленных /дополненных/ дополнительных материалов. В случае возникновения в ходе этого анализа вопросов (замечаний) формируется список дополнительных вопросов (замечаний) и повторно направляется в уполномоченный орган государства-члена.

Список дополнительных вопросов (замечаний) в течение 3 рабочих дней с даты их получения от экспертных учреждений направляется уполномоченными органами государств-членов в Референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляет заявителю все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов дополнительные вопросы

(замечания). С даты направления вопросов (замечаний) заявителю процедура регистрации приостанавливается.

Подготовка заявителем ответов на дополнительные вопросы (замечания), включая исправленные /дополненные/ дополнительные материалы, осуществляется в срок не более чем 30 рабочих дней.

Процедура регистрации возобновляется с момента поступления от заявителя ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами в Референтный орган по регистрации.

Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней:

- уведомляет уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении, о поступлении в его адрес ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами. Референтным органом по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами могут быть представлены уполномоченным органам государств-членов, указанных в заявлении, по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса;

- направляет полученные от заявителя ответы на дополнительные вопросы (замечания) вместе с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами в экспертное(ые) учреждение(я) для анализа.

В целях формирования списка вопросов (замечаний) и списка дополнительных вопросов (замечаний) процедура регистрации ветеринарного лекарственного средства и иные процедуры, связанные с регистрацией, могут быть приостановлены не более 2-х раз.

По результатам проведенных экспертиз и представленных заявителем ответов экспертные учреждения в течение 17 рабочих дней готовят экспертное заключение и направляют его в соответствующие уполномоченные органы государств-членов. В случае привлечения уполномоченным органом государства-члена нескольких экспертных учреждений уполномоченный орган государства-члена объединяет все поступившие от экспертных учреждений экспертные заключения в одно.

На основании экспертного заключения в течение 3 рабочих дней уполномоченные органы государств-членов, участвующие в процедуре регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуре, связанной с регистрацией, принимают решение в отношении ветеринарного лекарственного

препарата и направляют его с копией экспертного заключения в Референтный орган по регистрации официальным письмом.

В случае непредставления заявителем в установленный срок ответов на вопросы (замечания) или дополнительные вопросы (замечания) вместе с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного средства и иной процедуре, связанной с регистрацией, о чем в срок не позднее 3 рабочих дней уведомляет заявителя, а также уполномоченные органы государств-членов, указанные в заявлении.

### **Статья 13. Порядок принятия решений в отношении ветеринарных лекарственных препаратов.**

Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней на основании экспертных заключений, полученных от уполномоченных органов государств-членов, участвующих в этой процедуре, принимает решение о:

- регистрации или отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- подтверждении регистрации или отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- внесении и отказе во внесении изменений в регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат;
- приостановки действия, отзыве регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата или ограничения применения (или) внесения изменений в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата;
- необходимости установления пострегистрационных мер в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

При единогласном согласии всех уполномоченных органов государств-членов, участвующих в процедуре регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуре, связанной с регистрацией, на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, или подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата, или внесение изменений в регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата, вносит

необходимые данные о ветеринарном лекарственном препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:

- регистрационное удостоверение единого образца на ветеринарный лекарственный препарат;
- нормативный документ (для ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных на территории государств-членов Союза),
- инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата,
- макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата.

При поступлении в Референтный орган по регистрации от уполномоченного органа одного из (или нескольких) государств-членов, участвующих в процедуре регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуре, связанной с регистрацией, обоснованного отказа в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, или в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, или во внесении изменений в регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата, оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение единого образца на ветеринарный лекарственный препарат, предусматривающее возможность обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территориях тех государств-членов, которые дали согласие на его регистрацию.

При единогласном согласии всех уполномоченных органов государств-членов, участвующих в процедуре регистрации ветеринарного лекарственного препарата или иной процедуре, связанной с регистрацией, на отказ в регистрации ветеринарного лекарственного препарата или отказ в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата или отказ во внесении изменений в регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует официальным письмом заявителя и уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

#### **Статья 14. Упрощенная процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов.**

Упрощенная процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных ветеринарных лекарственных препаратов.

Упрощенная процедура регистрации ветеринарных лекарственных препаратов предусматривает проведение экспертизы качества ветеринарных лекарственных препаратов и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов в течение 45 рабочих дней. Вместо отчета о клиническом исследовании заявитель в этом случае представляет в уполномоченный орган государства-члена результаты изучения биоэквивалентности оригинального ветеринарного лекарственного средства.

Оценка биоэквивалентности ветеринарных лекарственных средств проводится в соответствии с Приложением № 12- к настоящим Правилам.

Упрощенная процедура регистрации ветеринарных лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов и ветеринарных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых на таможенной территории Союза.

#### **Статья 15. Процедура подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов.**

Дата подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата определяется с учетом даты регистрации, произведенной Референтным органом по регистрации в соответствии с настоящими Правилами.

Для начала процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата не ранее, чем за 100 рабочих дней до окончания срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет, заявитель (правообладатель регистрационного удостоверения) подает в тот уполномоченный орган государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата Референтным органом по регистрации, на русском языке:

- заявление на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата (заявление на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 6 (форма 1.2.) к настоящим Правилам);

- отчет о мониторинге безопасности применения этого ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации (форма отчета о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата - Приложение № 13 к настоящим Правилам).

В случае, если правообладатель регистрационного удостоверения не подает заявление на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата в установленные настоящими Правилами сроки, регистрационное удостоверение ветеринарного лекарственного препарата признается Референтным органом по регистрации не действительным. О принятом решении Референтный орган в течение 3 рабочих дней уполномоченные органы государств-членов, на территории которых осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.

Подтверждение регистрации ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов.

В случае внесения изменений в регистрационное досье на ветеринарное лекарственное средство на этапе подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата процедура подтверждения регистрации может быть увеличена до 200 рабочих дней, а экспертиза представленных заявителем материалов может быть увеличена до 100 рабочих дней.

В ходе процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата заявитель, при необходимости, имеет право изменить:

- макет упаковки и/или этикетки;
- торговое наименование;
- объем упаковки без изменения материала упаковки.

В период проведения процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата этот препарат может находиться в обращении при условии, если он произведен в период действия регистрационного удостоверения.

На основании данных фармаконадзора при подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата может быть введено дополнительное подтверждение регистрации сроком на 5 лет с повторной выдачей регистрационного удостоверения с 5-летним сроком действия.

Основанием для отказа в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата является:

- доказательство того, что на момент подтверждения регистрации риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема ветеринарного лекарственного препарата превышает эффективность его применения;
- доказательство вреда ветеринарного лекарственного препарата при обычных условиях применения, превышающего его пользу;
- отсутствие терапевтической эффективности ветеринарного лекарственного препарата;
- имеющееся неблагоприятное соотношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов при обычных условиях его применения;
- несоответствие качественного и/или количественного состава ветеринарного лекарственного препарата заявленному;
- факт того, что данные, содержащиеся в регистрационных материалах, прилагаемых к заявлению на подтверждение регистрации, не верны и/или не были актуализированы и/или не были выполнены условия подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, установленные настоящими Правилами;
- факт того, что правообладатель регистрационного удостоверения не устранил замечания или не ответил на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы, в течение отведенного времени;
- не выполнение правообладателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору, предусмотренных настоящими Правилами.

При не подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет, Референтный орган по регистрации исключает сведения о ветеринарном лекарственном препарате из Реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

Регистрационное досье исключенных из Реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза должно быть предоставлено Референтным органом по регистрации уполномоченным органам государств-членов по их запросам в течение 10 рабочих дней с момента получения запроса на протяжении 10 лет с даты исключения.

Не осуществляется подтверждение регистрации в отношении ветеринарного лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов против особо опасных болезней животных, в том числе



зоонозов, перечень которых утверждается уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена), не находившегося в течение трех и более лет в обращении в государствах-членах по результатам фармаконадзора, где этот ветеринарный лекарственный препарат прошел процедуру регистрации.

**Статья 16. Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат.**

В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, заявитель представляет в тот уполномоченный орган государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата Референтным органом по регистрации, на русском языке:

- заявление (заявление на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 6 (форма 1.3.) к настоящим Правилам),

- проекты документов с изменениями,

- документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

Экспертиза образцов ветеринарного лекарственного средства проводится в случаях, касающихся следующих изменений:

- 1) увеличения срока годности ветеринарного лекарственного препарата (в этом случае должен быть представлен образец ветеринарного лекарственного препарата с истекающим сроком годности, но не позднее 60 дней до окончания срока годности препарата),
- 2) технологии производства ветеринарного лекарственного препарата;
- 3) изменения и/или дополнения методов контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;
- 4) изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата;
- 5) материала первичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата;
- 6) состава и количества вспомогательных веществ (без изменения лекарственной формы).

В случае необходимости внесения иных изменений в регистрационное досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат (например, касающихся лекарственной формы (с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ), физико-химических свойств (для радиофармацевтических лекарственных средств), фармакодинамики и фармакокинетики (кроме гомеопатических лекарственных препаратов), показаний и противопоказаний для применения, режима дозирования, способа введения и применения (при необходимости времени дачи лекарственного препарата), продолжительности лечения, возможных побочных действиях, нежелательных реакций при применении ветеринарного лекарственного препарата, взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными средствами и (или) кормами, сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения животному ветеринарного лекарственного средства, условий отпуска и т.п.), экспертиза образцов ветеринарного лекарственного препарата не проводится.

Допускается обращение ветеринарного лекарственного препарата, произведенного до даты принятия Референтным органом по регистрации решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ранее зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, до истечения срока годности этого препарата.

В течение срока действия регистрационного удостоверения правообладатель обязан сообщать в Референтный орган по регистрации о любых изменениях, которые предполагает внести в регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат, и предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влияния на эффективность, безопасность и качество зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата.

Перечень изменений, не требующих проведения новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата, изложены в Приложении № 13 (Часть I) к настоящим Правилам.

Перечень изменений, требующих проведения новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата, изложены в Приложении № 13 (Часть II) к настоящим Правилам.

Основанием для отказа во внесении изменений в регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат является возможное снижение безопасности,

качества, эффективности ветеринарного лекарственного препарата в случае внесения таких изменений.

**Статья 17. Приостановка действия, отзыв регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата или ограничение применения (или) внесение изменений в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата.**

Решение о приостановке действия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата, об отзыве регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата или ограничении применения (или) внесении изменений в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата с внесением соответствующих изменений в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза принимается тем уполномоченным органом государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата Референтным органом по регистрации.

Референтный орган по регистрации принимает указанные решения по достижению консенсуса между уполномоченными органами государств-членов, участвующими в этой процедуре, в случаях:

1) представления уполномоченным органом другого государства-члена сведений о риске или об угрозе здоровью, жизни животного при применении ветеринарного лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им регулярного мониторинга безопасности ветеринарного лекарственного препарата (Форма отчета о результатах регулярного мониторинга безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата - Приложение № 15 к настоящим Правилам);

2) подачи правообладателем ветеринарного лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления о приостановке действия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата, об отзыве регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата или ограничения применения (или) внесении изменений в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата (Заявление о приостановке действия / отзыве регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата / ограничения применения (или) внесении

изменений в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 6 (форма 1.4.) к настоящим Правилам);

3) не подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет;

4) не представления правообладателем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, в течение 30 рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении ветеринарных лекарственных препаратов;

6) отсутствия ветеринарного лекарственного препарата в обращении в течение 3 и более лет (за исключением иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов против особо опасных болезней животных, в том числе зоонозов, перечень которых утверждается уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена);

7) не предоставление в соответствующий уполномоченный орган государства-члена правообладателем регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат информации, предусмотренной в рамках осуществления фармаконадзора;

8) отказа правообладателя ветеринарного лекарственного препарата от внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью животного вследствие применения ветеринарного лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

Уполномоченные органы государств-членов принимают при выше указанных случаях соответствующие меры (действия) для обеспечения прекращения реализации ветеринарного лекарственного препарата и его изъятия из обращения на таможенной территории Союза.

В случае наличия разногласий по принятию решения о приостановке действия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата, об отзыве регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата

или ограничении применения (или) внесение изменений в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата завершение этой процедуры осуществляется по итогам обсуждения разногласий на Экспертном совете.

**Статья 18. Установление пострегистрационных мер («регистрация на условиях»).**

В отношении ветеринарного лекарственного препарата при его регистрации или осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, уполномоченными органами государств-членов могут устанавливаться одно или несколько из следующих дополнительных требований:

- включение определенных мер для обеспечения безопасного применения ветеринарного лекарственного препарата в систему управления рисками;
- проведение пострегистрационных исследований безопасности;
- установление дополнительных требований к регистрации и подаче сообщений о подозреваемых негативных эффектах;
- любые другие условия или ограничения в целях безопасного и эффективного применения ветеринарного лекарственного препарата;
- проведение пострегистрационных исследований эффективности, при необходимости исследования различных аспектов эффективности ветеринарного лекарственного препарата, которые не могут быть исследованы до начала реализации ветеринарного лекарственного препарата.

При регистрации или осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией ветеринарного лекарственного препарата, уполномоченный орган государства-члена может направить в Референтный орган по регистрации предложения по установлению в отношении ветеринарного лекарственного препарата условий и ограничений (обязательств), а также сроков их выполнения. Референтный орган по регистрации направляет уполномоченным органам государств-членов уведомление о получении такого предложения, которое может быть направлено уполномоченным органам других государств-членов по их запросу в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса. Уполномоченные органы государств-членов направляют в Референтный орган по регистрации свою позицию о целесообразности или нецелесообразности установления предложенных обязательств в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

Решение по установлению в отношении ветеринарного лекарственного препарата условий и ограничений (обязательств), а также сроков их выполнения принимается Референтным органом по регистрации по достижению консенсуса между уполномоченными органами государств-членов, участвующими в этой процедуре.

После регистрации и осуществлении процедур, связанных с регистрацией, уполномоченный орган государства-члена может обязать правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата:

- провести пострегистрационные исследования безопасности в случае наличия опасений по поводу рисков при применении данного ветеринарного лекарственного препарата. В случае, если проблемы относятся к более чем одному ветеринарному лекарственному препарату, уполномоченный орган государства-члена, способствует проведению с правообладателями регистрационных удостоверений совместных пострегистрационных исследований безопасности.

- провести пострегистрационные исследования эффективности, если методология диагностики болезни животного показывает, что предыдущие оценки эффективности требуют существенного пересмотра.

Правообладатель регистрационного удостоверения вправе представить письменные объяснения в ответ на установленные уполномоченным органом государства-члена обязательства.

На основании письменных объяснений, представленных правообладателем регистрационного удостоверения, уполномоченный орган государства-члена должен аннулировать или подтвердить необходимость сохранения обязательств. В случае сохранения обязательств, условия регистрации должны быть изменены путем включения в них соответствующих положений обязательств, а также должны быть изменены системы управления рисками.

Установленные условия и ограничения (обязательства), а также сроки их выполнения указываются в регистрационном удостоверении и Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

Продолжение обращения ветеринарного лекарственного препарата, являющегося объектом процедур, описанных в настоящей статье, на таможенной территории Союза возможно лишь при ежегодной переоценке установленных условий и ограничений.

В случае наличия разногласий по принятию решения об установлении пострегистрационных мер в отношении ветеринарного лекарственного препарата завершение этой процедуры осуществляется по итогам обсуждения разногласий на Экспертном совете.

### **Статья 19. Урегулирование разногласий по принятию решений.**

Для урегулирования 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 (Положение об Экспертном совете - Приложение № 16).

В этом случае процедура регистрации или иные процедуры, связанные с регистрацией, приостанавливаются с даты поступления в Референтный орган по регистрации соответствующей информации от уполномоченных органов. После получения заключения Экспертного совета Референтным органом в течение 5 рабочих дней принимается решение в отношении ветеринарного лекарственного препарата с учетом заключения Экспертного совета о:

- возможности регистрации или отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- возможности подтверждения регистрации или отказа в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- возможности внесения или отказа во внесении изменений в регистрационное досье на ветеринарный лекарственный препарат;
- возможности приостановки действия, отзыва регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата или ограничения применения (или) внесения изменений в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата;
- необходимости установления пострегистрационных мер в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

Референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы государств-членов, принимающие участие в процедуре регистрации или иных процедурах, связанных с регистрацией и заявителя о принятом решении в течение 3 рабочих дней с момента принятия решения.

В случае несогласия заявителя с решением Референтного органа по регистрации, он может обратиться в течение 10 рабочих дней с даты получения решения в Референтный орган по регистрации для рассмотрения вопроса на Экспертном совете. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней инициирует рассмотрение вопроса на заседании Экспертного совета.

После получения заключения Экспертного совета в течение 5 рабочих дней Референтным органом принимается решение в отношении ветеринарного лекарственного препарата с учетом заключения Экспертного совета. Референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы государств-членов, принимающие участие в процедуре регистрации или иных процедурах, связанных с регистрацией и заявителя о принятом решении в течение 3 рабочих дней с момента принятия решения.

**Статья 20. Изменение перечня государств-членов Союза, на территории которых планируется обращение ветеринарного лекарственного препарата.**

В случае заинтересованности заявителя в изменении перечня государств-членов Союза, на территории которых осуществляется обращение зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами ветеринарного лекарственного препарата (до истечения срока действия регистрационного удостоверения или при наличии регистрационного удостоверения с бессрочным сроком действия), заявление подается в тот уполномоченный орган государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата Референтным органом по регистрации.

К изменениям перечня государств-членов Союза, на территории которых планируется обращение зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами ветеринарного лекарственного препарата, относятся:

- добавление других государств-членов к указанным в регистрационном удостоверении ветеринарного лекарственного препарата;
- замена одного государства-члена (или нескольких государств-членов), указанного(ых) в регистрационном удостоверении ветеринарного лекарственного препарата, на другое(ие) государство-член (или другие государства-члены).

В этом случае Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с момента поступления заявления направляет в уполномоченный(е) орган(ы) «добавленного» государства-члена («добавленных» государств-членов) регистрационные документы (копию регистрационного досье, Экспертного



заклучения, протоколов экспертиз образцов ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа, инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата) с копией регистрационного удостоверения, выданного им в целях обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории отдельных государств-членов.

Уполномоченный(е) орган(ы) «добавленного» государства-члена («добавленных» государств-членов) в срок не более 100 рабочих дней, проведя их анализ и, в случае необходимости, задав заявителю уточняющие вопросы, принимает(ют) решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата или об отказе в его регистрации. О принятом решении Референтный орган по регистрации информируется в течение 5 рабочих дней.

По завершению процедуры регистрации принятием решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в целях обращения на территории «добавленного» государства-члена («добавленных» государств-членов) Референтный орган по регистрации вносит все необходимые данные о зарегистрированном ветеринарном лекарственном препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:

- регистрационное удостоверение единого образца на ветеринарный лекарственный препарат со сроком действия 5 лет взамен ранее выданного регистрационного удостоверения;
- нормативный документ (для ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных на территории государств-членов);
- инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата.

### **Статья 21. Требования к регистрационному досье на ветеринарный лекарственный препарат.**

Регистрационное досье формируется из следующих документов, предоставляемых в целях экспертизы ветеринарного лекарственного препарата:

- 1) Копия документа, подтверждающего соответствие условий производства ветеринарного лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям Правил GMP Союза (для предприятий-производителей

государств-членов – лицензия) или копия документа, подтверждающего соответствие условий производства ветеринарного лекарственного препарата и фармацевтической субстанции правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентность этих правил Правилам GMP Союза (для предприятий-производителей третьих стран – заключение), выданного уполномоченным органом государства-члена для каждой производственной площадки на которой осуществляется производство регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата.

В случае невозможности при подаче заявления на регистрацию предоставления действующего документа, указанного в предыдущем абзаце настоящих Правил, заявитель представляет вместо него следующие документы и данные:

- копию последнего инспекционного отчета, выданного уполномоченным органом государства-члена или компетентным органом третьей страны не ранее, чем за три года до даты подачи заявления на регистрацию;

- сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки на соответствие требованиям GMP, проведенных за предшествующие три года до даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата;

- сведения о рекламациях в отношении качества ветеринарных лекарственных препаратов, произведенных на данной производственной площадке, за последние три года;

- согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие условий производства требованиям Правил GMP Союза (для предприятий-производителей государств-членов) или совместной фармацевтической инспекции на соответствие правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентности этих правил Правилам GMP Союза (для предприятий-производителей третьих стран);

- копию основного досье производственной площадки (мастер-файл).

Референтный орган по регистрации на основании представленных заявителем документов и с учетом оценки возможных рисков принимает решение о необходимости или отсутствии необходимости проведения внеплановой фармацевтической инспекции или совместной фармацевтической инспекции в срок проведения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, или о включении инспекции производственной площадки, в том числе производственной площадки,

где производится фармацевтическая субстанция, в план инспекций в первые три года после регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

В случае невозможности проведения внеплановой фармацевтической инспекции или совместной фармацевтической инспекции Референтным органом по регистрации во время проведения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, заявитель имеет право по согласованию с Референтным органом по регистрации обратиться в одно из государств-членов с заявлением о проведении внеплановой фармацевтической инспекции или совместной фармацевтической инспекции данной производственной площадки одним из уполномоченных органов других государств-членов.

2) Отчет о результатах доклинического исследования ветеринарного лекарственного средства (Основные принципы проведения доклинических исследований ветеринарных лекарственных средств изложены в Приложении № 17 к настоящим Правилам).

3) Отчет о результатах клинического исследования ветеринарного лекарственного препарата по каждому виду животного, указанному в инструкции по его применению (Основные принципы проведения клинических исследований ветеринарных лекарственных препаратов изложены в Приложении № 18 к настоящим Правилам).

4) Проект инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

5) Проекты макетов первичной и, при наличии, вторичной упаковки ветеринарного лекарственного препарата, оформленные в соответствии с Едиными требованиями к маркировке лекарственных средств, утвержденными Комиссией.

6) Проект нормативного документа на ветеринарный лекарственный препарат, или указание соответствующей фармакопейной статьи.

7) Документы, характеризующие фармацевтическую субстанцию:

7.1. документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), входящей(их) в состав ветеринарного лекарственного препарата:

7.1.1. наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), ее структура, общие свойства;

7.1.2. наименование и адрес производителя;

- 7.1.3. схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции и ее описание;
- 7.1.4. информация о примесях;
- 7.1.5. результаты анализа фармацевтической субстанции;
- 7.1.6. перечень стандартных образцов действующих веществ или веществ, используемых в процессе контроля качества фармацевтической субстанции;
- 7.1.7. описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;
- 7.1.8. данные о стабильности;
- 7.1.9. срок годности;
- 7.2. нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи.

8) Документы, характеризующие ветеринарный лекарственный препарат:

- 8.1. документ, содержащий следующие сведения о ветеринарном лекарственном препарате:
  - 8.1.1. описание препарата и его состав;
  - 8.1.2. описание фармацевтической разработки;
  - 8.1.3. схема технологического процесса производства ветеринарного лекарственного препарата и его описание;
  - 8.1.4. описание контроля критических этапов производства и промежуточной продукции;
  - 8.1.5. наименование и адреса производственных площадок;
  - 8.1.6. фармацевтическая совместимость;
  - 8.1.7. микробиологические характеристики;
  - 8.1.8. материальный баланс для производства серии готового продукта;
  - 8.1.9. описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;
  - 8.1.10. сведения о валидации процесса производства и/или его оценка;
  - 8.1.11. спецификация на вспомогательные вещества и ее обоснование;
  - 8.1.12. перечень аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ;
  - 8.1.13. отчет о валидации аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ;

8.1.14. информация об использовании вспомогательных веществ животного происхождения;

8.1.15. информация об использовании новых вспомогательных веществ;

8.1.16. отчет о валидации аналитических методик, используемых при контроле качества ветеринарного лекарственного препарата;

8.1.17. результаты анализов не менее 2 серий ветеринарного лекарственного препарата;

8.1.18. характеристика примесей;

8.1.19. перечень стандартных образцов действующих веществ или веществ, используемых в процессе контроля качества ветеринарного лекарственного препарата;

8.1.20. данные о стабильности;

8.1.21. информация об условиях хранения и транспортировки ветеринарного лекарственного препарата;

8.2. заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию ветеринарного лекарственного препарата в случае наличия его регистрации вне пределов таможенной территории Союза, переведенная на русский язык;

8.3. нормативный документ на ветеринарный лекарственный препарат (спецификация, ее обоснование, перечень аналитических методик, используемых при контроле качества ветеринарного лекарственного препарата).

9) Документ, подтверждающий оплату сбора (пошлины) за проведение экспертизы регистрационного досье на ветеринарный лекарственный препарат (экспертиза экспертного заключения) и/или экспертизы качества и безопасности ветеринарного лекарственного средства в соответствии с тарифами, установленными законодательством государства-члена.

10) Документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата (доверенность).

11) Документ, подтверждающий правоотношения между правообладателем и производителем (договор / лицензионный контракт).

**Статья 22. Регистрационное удостоверение ветеринарного лекарственного препарата.**

Регистрационное удостоверение ветеринарного лекарственного препарата выдается Референтным органом по регистрации по единой форме, установленной в Приложении № 19 к настоящим Правилам.

Регистрационное удостоверение ветеринарного лекарственного препарата имеет единый номер, который формируется уполномоченным органом государства-члена, являющимся в соответствии с настоящими Правилами Референтным органом по регистрации.

Номер регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата присваивается по следующему шаблону: «ВЛП-ЕАЭС-[NNNNNN]-[YY]», где:

ВЛП – ветеринарный лекарственный препарат;

ЕАЭС – Евразийский экономический союз, указывающий, что регистрация осуществлена в соответствии с настоящими Правилами и ветеринарный лекарственный препарат предназначен для обращения на таможенной территории Союза или на территориях отдельных государств-членов, выбранных заявителем;

[NNNNNN] – шестизначный порядковый номер, присвоенный Референтным органом по регистрации ветеринарному лекарственному препарату при регистрации;

[YY] – двухсимвольный код государства-члена согласно международному стандарту ISO 3166-1, уполномоченный орган государства-члена которого являлся в соответствии с настоящими Правилами Референтным органом по регистрации.

Регистрационное удостоверение составляется на русском языке и, в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государства-члена, на государственном языке того государства-члена, чей уполномоченный орган является Референтным органом по регистрации. В случае составления указанного документа на русском языке и государственном языке одного из государств-членов, регистрационное удостоверение ветеринарного лекарственного препарата оформляется Референтным органом по регистрации на двустороннем бланке, каждая сторона которого соответствует одному из языков.

### **Статья 23. Нормативный документ.**

Нормативный документ на ветеринарный лекарственный препарат согласовывается с уполномоченным органом государства-члена и содержит

перечень показателей качества с описанием их методов контроля с учетом лекарственной формы, а также требований к используемым в целях проведения анализов приборам, реактивам, титрованным растворам, индикаторам, стандартным образцам действующих веществ.

#### **Статья 24. Инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата.**

Инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата согласовывается с уполномоченным органом государства-члена и содержит следующие сведения:

1) наименование ветеринарного лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

2) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

3) описание внешнего вида ветеринарного лекарственного препарата, форма выпуска;

4) фармакотерапевтическая группа ветеринарного лекарственного препарата;

5) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических ветеринарных лекарственных средств и растительных ветеринарных лекарственных средств) или описание иммунобиологических свойств ветеринарного лекарственного препарата;

6) показания для применения (в том числе вид и возраст животного);

7) противопоказания для применения;

8) режим дозирования, способ применения, при необходимости время применения ветеринарного лекарственного препарата, продолжительность;

9) меры предосторожности при применении;

10) указание возможности и особенностей применения беременным животным, животным в период лактации, потомству животных;

11) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

12) описание действий врача (ветфельдшера), владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз ветеринарного лекарственного препарата;

13) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата;

- 14) взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами и (или) кормами;
- 15) указание (при необходимости) особенностей действия ветеринарного лекарственного препарата при первом применении или при его отмене;
- 16) срок годности и указание на запрет применения ветеринарного лекарственного препарата по истечении срока годности;
- 17) условия хранения;
- 18) указание на необходимость хранения ветеринарного лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;
- 19) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного ветеринарного лекарственного препарата;
- 20) сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения животному ветеринарного лекарственного препарата; («сроки выведения остаточного количества ветеринарного лекарственного препарата из организма животного»);
- 21) наименование, юридический адрес производителя ветеринарного лекарственного препарата и фактические адреса мест производства (производственные площадки) ветеринарного лекарственного средства;
- 22) условия отпуска;
- 23) наименование, адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя.

#### **Статья 25. Маркировка ветеринарных лекарственных средств.**

Информация, размещенная на первичной и, при наличии, вторичной упаковке ветеринарных лекарственных средств (за исключением образцов ветеринарных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, предназначенных для регистрационных испытаний, а также ветеринарных лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарными аптеками), выпускаемых в обращение на таможенной территории Союза в соответствии с настоящими Правилами, должна соответствовать Единым требованиям к маркировке лекарственных средств, утвержденных Комиссией.

Макеты первичной и, при наличии, вторичной упаковок с указанием на них номера регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата согласовываются с уполномоченным органом государства-члена.



## **Глава 6. Государственный контроль и надзор в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.**

### **Статья 26. Общие положения.**

1. Государства – члены осуществляют государственный контроль и надзор за обращением ветеринарных лекарственных средств в порядке, установленном законодательством государств – членов с учетом актов, составляющих право Союза.

2. Государственный контроль и надзор в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств включает в себя фармаконадзор, проведение фармацевтических инспекций, проверку соответствия ветеринарных лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, а также иные мероприятия, предусмотренные законодательством государства – члена.

3. Уполномоченные органы государств – членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы контроля качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств, фармаконадзора и обеспечивают участие фармацевтических инспекторов в мероприятиях (в том числе проводимых международными организациями) с целью повышения их квалификации.

### **Статья 27. Организация и проведение фармаконадзора.**

1. Ветеринарные лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории государств-членов, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления: возможных негативных последствий их применения; индивидуальной непереносимости; недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств (препаратов), а также в целях предупреждения или минимизации негативных эффектов от применения таких ветеринарных лекарственных препаратов, либо изъятия их из обращения на таможенной территории Союза.

2. Государства-члены обеспечивают эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора. Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным органом государства-члена путем анализа информации, предоставляемой субъектами обращения ветеринарных лекарственных средств о негативных эффектах, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного при применении

лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов на территории государств-членов и других государствах.

По результатам проведенной в рамках фармаконадзора деятельности уполномоченный орган государства-члена в срок не более 3 рабочих дней с момента подтверждения полученной информации направляет в уполномоченные органы государств-членов сведения о:

- недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ветеринарных лекарственных средствах (препаратах), выявленных на территориях государств-членов Союза;

- выявленных негативных эффектах при применении ветеринарных лекарственных препаратов, включая сообщения (информацию) об их неэффективности;

- приостановленных, отозванных и запрещенных к применению ветеринарных лекарственных средствах (препаратах);

- возобновлении применения ветеринарного лекарственного препарата (средства).

Результаты фармаконадзора размещаются в сети «Интернет» на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена.

3. Субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств в порядке, установленном настоящими Правилами, обязаны сообщать в уполномоченный орган государства-члена о всех выявленных негативных эффектах при применении ветеринарных лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного на всех этапах обращения ветеринарных лекарственных препаратов на территории государств-членов и других государствах.

4. При выявлении информации о негативных эффектах при применении ветеринарных лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимостью, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарных лекарственных препаратов, правообладатель регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата, либо уполномоченные им другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов,

предупреждение причинения вреда жизни или здоровью животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

5. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи, правообладатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производитель ветеринарного лекарственного препарата, должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена.

6. При получении уполномоченным органом государства-члена в рамках осуществления им фармаконадзора доказательств о несоответствии ветеринарного лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и/или о безопасности ветеринарного лекарственного препарата данным об этом препарате, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств), уполномоченный орган государства-члена в установленном порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого ветеринарного лекарственного препарата.

7. В целях подтверждения соблюдения правообладателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору уполномоченные органы государств-членов проводят инспекции по фармаконадзору правообладателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных правообладателем регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору.

Правообладатели регистрационного удостоверения или иные организации, привлеченные правообладателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору, обязаны по требованию уполномоченного органа государства-члена представлять для осмотра помещения, материалы и документы системы фармаконадзора для ознакомления.

Уполномоченные органы государств-членов имеют право проводить инспекции по фармаконадзору перед регистрацией ветеринарных лекарственных препаратов в целях оценки эффективности действующей системы фармаконадзора правообладателя регистрационного удостоверения. Уполномоченные органы

государств-членов осуществляют взаимодействие по обмену информацией в части инспекций, которые планируются, и результатов инспекций, которые уже проведены.

Инспекции по фармаконадзору проводятся в целях:

а) подтверждения наличия у правообладателя регистрационного удостоверения персонала, систем, а также помещения, средств и оборудования необходимого для выполнения своих обязательств по фармаконадзору;

б) выявления, оценки, регистрации и информированию инспектируемой стороны о несоответствиях, которые могут представлять опасность для жизни и здоровья животных;

в) использования результатов инспекций в качестве основы для обязательных для правообладателя регистрационного удостоверения действий, если в этом возникает необходимость.

Плановые и внеплановые инспекции по фармаконадзору организуются и проводятся уполномоченными органами государств-членов в соответствии с законодательством государств-членов.

Внеплановая инспекция системы фармаконадзора заявителя/правообладателя регистрационного удостоверения в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата проводится в случае выявления одного или нескольких из нижеуказанных иницирующих факторов:

1) в отношении соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата:

а) изменение соотношения польза-риск, если представляется необходимым дальнейшая оценка системы путем проведения инспекции;

б) задержка в выполнении, либо ненадлежащее выполнение процедуры выявления риска или информирования об изменении соотношения польза-риск, либо невыполнение данной процедуры;

в) представление информации по проблемам фармаконадзора в средства массовой информации без предварительного или одновременного уведомления уполномоченных органов государств-членов;

г) несоблюдение требований законодательства Союза и/или государства-члена или обязательств по обеспечению безопасности ветеринарного лекарственного препарата, выявленные в ходе мониторинга деятельности по фармаконадзору уполномоченными органами государств-членов;

д) приостановление производства, связанное с необходимостью обеспечения качества, или изъятие из оборота ветеринарного лекарственного препарата без предварительного уведомления уполномоченных органов государств-членов;

2) обязательства по представлению информации:

а) задержка либо упущения в представлении информации по безопасности в соответствии с требованиями законодательства Союза и/или государства-члена в установленной сфере деятельности;

б) несоответствие требованиям качества либо неполнота представляемой информации;

в) несоответствие между представляемой информацией и другими источниками информации;

3) запросы от уполномоченных органов государств-членов:

а) отказ от представления запрашиваемой информации или данных в сроки, указанные уполномоченными органами государств-членов;

б) несоответствие требованиям качества или ненадлежащее представление данных по запросам от уполномоченных органов государств-членов о представлении информации;

4) выполнение обязательств:

а) ненадлежащее выполнение обязательств по управлению рисками, связанными с обращением ветеринарного лекарственного препарата;

б) задержка выполнения или невыполнение конкретных обязательств, касающихся мониторинга безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата, выявленных во время выдачи регистрационного удостоверения;

в) низкое качество отчетов, запрошенных в качестве конкретных обязательств;

5) инспекции:

а) задержки во внедрении или ненадлежащее выполнение корректирующих и предупредительных действий;

б) информация о несоблюдении требований законодательства Союза и/или государств-членов или обязательств по обеспечению безопасности ветеринарного лекарственного препарата, полученная при выполнении других видов инспекций, связанных с обращением ветеринарных лекарственных средств;

в) проверка информации, полученной от других уполномоченных органов государств-членов, которые могут выявить несоответствия системы;

б) прочее:

а) проблемы, выявленные при рассмотрении материалов и документов системы фармаконадзора;

б) другие источники информации о несоответствии качества ветеринарного лекарственного препарата и/или условий его производства или жалобы.

В случае выявления в результате инспекции несоблюдения правообладателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору, уполномоченный орган государства-члена обязан информировать уполномоченные органы других государств-членов о выявленном нарушении. В случае необходимости уполномоченный орган государства-члена, выявивший нарушение(я), должен принять к правообладателю регистрационного удостоверения необходимые, эффективные и соразмерные меры для обеспечения устранения выявленных нарушений в соответствии с законодательством Союза и/или государства-члена в установленной сфере деятельности. Информация о проведении и результатах инспекций в рамках фармаконадзора, а также последующем контроле и оценке последствий, размещается уполномоченными органами государств-членов на своих официальных веб-сайтах.

8. Основные принципы проведения проверки соответствия ветеринарных лекарственных средств, находящихся в обращении на таможенной территории Союза, установленным обязательным требованиям к их качеству изложены в Приложении № 20 к настоящим Правилам.

### **Статья 28. Фармацевтические инспекции.**

1. Фармацевтические инспекции предприятий государств-членов по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций с целью оценки соответствия условий производства Правилам GMP Союза осуществляются уполномоченным органом того государства члена, на чьей территории находится предприятие-производитель в соответствии с национальным законодательством.

2. Фармацевтические инспекции предприятий третьих стран по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций с целью оценки соответствия условий производства правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентности этих правил Правилам GMP Союза проводятся уполномоченными органами государств-членов в соответствии с Положением о едином порядке проведения совместных фармацевтических инспекций предприятий третьих стран

по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций (приложение 21 к настоящим Правилам).

3. Проведение внеплановой фармацевтической инспекции или совместной фармацевтической инспекции может быть организовано по решению уполномоченного органа государства-члена в случаях:

1) невозможности предоставления заявителем документа (лицензии или заключения), выдаваемого уполномоченным органом государства-члена и подтверждающего соответствие условий производства предприятий-производителей государств-членов требованиям Правил GMP Союза, либо соответствие условий производства предприятий-производителей третьих стран правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентность этих правил Правилам GMP Союза;

2) отсутствия регистрации ветеринарных лекарственных препаратов в государстве-члене Союза, произведенных на данной производственной площадке (включая регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов до вступления в силу настоящих Правил);

3) в случае фармацевтических субстанций, когда отсутствуют доказательства проведения плановых фармацевтических инспекций уполномоченным органом государства-члена или компетентным органом третьей страны – страны-производителя;

4) отсутствия регистрации в стране производства ветеринарного лекарственного препарата;

5) в случае выявления в ходе проведения процедуры регистрации и экспертизы фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных в регистрационном досье в отношении производства ветеринарного лекарственного препарата.

**Глава 7. Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза и информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных препаратов.**

**Статья 29. Информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.**

Информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств (далее – информационная система) предназначена для целей создания условий по обеспечению обращения на таможенной территории Союза безопасных, качественных и эффективных ветеринарных лекарственных средств.

Информационная система является частью интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) и включает в себя общий информационный ресурс - Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза.

Общие информационные ресурсы информационной системы (далее – общие информационные ресурсы) формируются на основе информационного взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссии.

Государства-члены определяют уполномоченные органы или уполномоченные ими организации (далее – экспертные организации), ответственные за представление в Евразийскую экономическую комиссию сведений, необходимых для формирования и ведения общих информационных ресурсов.

Информационная система обеспечивает возможность обмена информацией между государствами-членами о ветеринарных лекарственных средствах, не соответствующих требованиям к качеству и безопасности, а также контрафактных и фальсифицированных ветеринарных лекарственных средствах, о выявленных побочных реакциях на ветеринарные лекарственные средства, а также о приостановленных, отозванных, запрещенных к применению и незарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратах.

Информационный обмен, возникающий между уполномоченными органами (экспертными организациями) и Комиссией, а также между уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов, осуществляется путем реализации общих процессов в рамках Союза средствами интегрированной системы.

Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общих процессов средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией в соответствии с Требованиями к типовой структуре технологических документов, регламентирующих



информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Доступ к общим информационным ресурсам для заинтересованных лиц предоставляется через информационный портал Комиссии.

Сведения, содержащиеся в информационных ресурсах, предоставляются на безвозмездной основе.

### **Статья 30. Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза.**

В целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов безопасных, эффективных и качественных ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, уполномоченными органами государств-членов формируется и ведется Единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза по приведенной в Приложении № 22 к настоящим Правилам форме (Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза).

Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза содержит следующие сведения о ветеринарных лекарственных препаратах, прошедших регистрацию:

- 1) порядковый номер;
- 2) торговое название ветеринарного лекарственного препарата;
- 3) регистрационный номер;
- 4) дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 5) срок действия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата;
- 6) государства-члены, на территории которых разрешено обращение ветеринарного лекарственного препарата;
- 7) производитель ветеринарного лекарственного препарата (юридический адрес производителя и фактический(ие) адрес(а) производственной(ых) площадки(ок));
- 8) страна происхождения ветеринарного лекарственного препарата;
- 9) владелец (правообладатель) ветеринарного лекарственного препарата;
- 10) действующее(ие) вещество(а) регистрируемого ветеринарного лекарственного препарата (фармакологическая(ие) субстанция(и));
- 11) производитель(и) фармакологической(их) субстанции(й);

- 12) форма выпуска ветеринарного лекарственного препарата;
- 13) назначение ветеринарного лекарственного препарата;
- 14) клинико-фармакологическая группа ветеринарного лекарственного препарата;
- 15) код клинико-фармакологической группы ветеринарного лекарственного препарата;
- 16) период выведения (в сутках) с указанием вида продукции и времени выведения.

Внесение данных о зарегистрированном ветеринарном лекарственном препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза осуществляется Референтным органом по регистрации в срок, не превышающий 1 рабочего дня с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата, решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, решения об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

Внесение сведений о фармацевтической субстанции в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза осуществляется Референтным органом по регистрации при регистрации ветеринарного лекарственного препарата и внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата.

Если заявитель не обладает полными сведениями в отношении фармацевтической субстанции в виду их конфиденциальности, которые должны содержаться в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, к заявлению прилагается письменное разрешение от производителя фармацевтической субстанции, включенной в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, использовать при проведении экспертизы ветеринарных лекарственных средств информацию из досье фармацевтической субстанции с указанием государств, в которые допускается представление данной информации.

**Статья 31. Информационное взаимодействие заявителя с уполномоченным органом государства-члена в процессе регистрации ветеринарных лекарственных препаратов.**

Информационный обмен, возникающий между заявителем с уполномоченным органом государства-члена в процессе регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, может осуществляться в электронном виде.

Требования к электронному виду документов (электронным документам), к порядку направления и получения сообщений (запросов) в процессе указанного взаимодействия определяется Комиссией.

### **Статья 32. Сотрудничество уполномоченных органов государств – членов.**

Уполномоченные органы государств – членов осуществляют сотрудничество в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, в том числе путем проведения совместных научно – исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий.

Уполномоченные органы государств – членов осуществляют мероприятия по обмену опытом, организации совместного обучения специалистов.

## **Глава 8. Требования к процессам ввоза на территорию Союза и вывоза с территории Союза ветеринарных лекарственных средств.**

### **Статья 33. Общие положения.**

1. Ввоз ветеринарных лекарственных препаратов на территорию Союза, за исключением случаев, указанных в пункте 3, осуществляется при условии:

- наличия ввозимого ветеринарного лекарственного препарата в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза (в т.ч. в период подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов);

- наличия разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена;

- наличия документа, подтверждающего проведение оценки (подтверждения) соответствия ветеринарного лекарственного препарата, выдаваемого в порядке, установленном законодательством государства-члена Союза (до момента вступления в силу требований Правил GMP Союза).

2. Ввоз фармацевтических субстанций на таможенную территорию Союза осуществляется в целях промышленного производства зарегистрированных в установленном в Союзе порядке ветеринарных лекарственных препаратов и аптечного изготовления ветеринарных лекарственных препаратов при условии:

- наличия разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена.

3. Ввоз на территорию Союза незарегистрированных в установленном в Союзе порядке ветеринарных лекарственных препаратов допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена, в целях:

- проведения клинических исследований образцов ветеринарных лекарственных средств и стандартных образцов действующих веществ, предназначенных для экспертизы ветеринарных лекарственных препаратов в рамках процедуры регистрации (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков ветеринарных лекарственных средств после завершения исследований/испытаний);

- использования в качестве выставочных образцов (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их возврата);

- лечения животных при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций связанных с болезнями животных (при условии подтверждения их регистрации в стране-производителе (наличии регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат, выданного компетентным органом страны-производителя, или выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны-регистрации));

- использования для лечения животных (при условии подтверждения назначения конкретному животному ввозимого лекарственного препарата (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от ветеринарной организации/рецепт ветеринарного врача); при лечении зоопарковых животных, в т.ч. экзотических (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от зоопарка/рецепт ветеринарного врача); при лечении животных, ввозимых на территорию Союза для участия в спортивных и зрелищных мероприятиях (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от организатора мероприятия/рецепт ветеринарного врача); при лечении животных, принадлежащих сотрудникам дипломатического корпуса или представителям международных организаций,

аккредитованных на территории Союза (гарантийное письмо/ запрос на разрешение ввоза от дипломатического корпуса/международной организации / рецепт ветеринарного врача)).

4. Запрещается ввоз и обращение на таможенной территории Союза фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств.

Контрафактные, фальсифицированные и недоброкачественные ветеринарные лекарственные средства подлежат изъятию и последующему уничтожению или возврату с таможенной территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через границу Союза).

Уничтожение ветеринарных лекарственных средств осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном законодательством государств-членов.

Лица, осуществляющие или осуществившие ввоз на таможенную территорию Союза фальсифицированных и/или недоброкачественных и/или контрафактных ветеринарных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.

5. Вывоз ветеринарных лекарственных средств с таможенной территории Союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, с территории которого осуществляется вывоз.

## **Глава 9. Заключительные и переходные положения**

### **Статья 34. Общие положения.**

До приведения нормативных правовых актов Союза и государств-членов в соответствие с настоящими Правилами они применяются только в части не противоречащей настоящим Правилам.

**Статья 35. Обращение ветеринарных лекарственных препаратов на территории Евразийского экономического союза, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил.**

1. Обращение на таможенной территории Союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, допускается до 31 декабря 2025 года.

2. За 90 рабочих дней до вступления в силу настоящих Правил прекращается прием заявлений на регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов в целях

их обращения на таможенной территории Союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317.

3. Сведения о ветеринарных лекарственных средствах, отнесенных к ветеринарным лекарственным средствам в соответствии с Положением о Едином порядке осуществления ветеринарного контроля на таможенной границе Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза, утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317, и включенных уполномоченными органами государств-членов Союза до 31 декабря 2015 года в Реестр зарегистрированных лекарственных средств для животных, диагностических систем, средств для противопаразитарных обработок животных и кормовых добавок для животных в соответствии с Едиными ветеринарными (ветеринарно-санитарными) требованиями, предъявляемыми к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317, вносятся в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза в соответствии с настоящими Правилами.

4. В случае наличия в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил и имеющих одинаковое торговое название, но разный состав, уполномоченный орган государства-члена, первично зарегистрировавший этот ветеринарный лекарственный препарат позже, чем уполномоченный орган другого государства-члена, уведомляет правообладателя регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат о необходимости в течение 6 месяцев обратиться в уполномоченный орган государства-члена для внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в части изменения торгового названия ветеринарного лекарственного препарата. В случае не обращения правообладателя регистрационного удостоверения на этот ветеринарный лекарственный препарат уполномоченный орган государства-члена принимает решение об отмене регистрации этого ветеринарного лекарственного препарата.

5. В случае наличия в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил и имеющих различные торговые названия, но одинаковый состав и произведённые одной организацией-производителем, уполномоченные органы государств-членов, зарегистрировавшие эти ветеринарные лекарственные

препараты, уведомляют правообладателя регистрационных удостоверений на ветеринарные лекарственные препараты о необходимости в течение 6 месяцев обратиться в соответствующий уполномоченный орган государства-члена для внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в части унификации торгового названия таких ветеринарных лекарственных препаратов. В случае не обращения правообладателя регистрационного удостоверения на один из этих ветеринарных лекарственных препаратов уполномоченный орган государства-члена, выдавший регистрационное удостоверение на ветеринарный лекарственный препарат в более поздний срок чем уполномоченный орган другого государства-члена, принимает решение об отмене регистрации этого ветеринарного лекарственного препарата.

6. Действие регистрационного удостоверения, выданного в одном или нескольких государствах-членах Союза в соответствии с законодательством государств-членов Союза, прекращается с момента вступления в силу настоящих Правил в случае содержания в составе ветеринарного лекарственного препарата запрещенных в Союзе веществ, перечисленных в Приложении № 2 к настоящим Правилам.

7. До 31 декабря 2025 года подтверждение регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ветеринарные лекарственные препараты, отмена регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, имеющих регистрационные удостоверения (с определенным сроком действия или действующие без ограничения срока), выданные до вступления в силу настоящих Правил, и иные процедуры, связанные с регистрацией таких ветеринарных лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

8. Уполномоченный орган государства-члена вносит информацию о подтверждении регистрации / перерегистрации ветеринарного лекарственного препарата, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ветеринарные лекарственные препараты, а также об отмене регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил, в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

9. С 1 января 2026 года обращение ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, не допускается.

**Статья 36. Внесение изменений в Правила.**

По взаимному согласию государств – членов в настоящие Правила в установленном Комиссией порядке могут быть внесены изменения.

**Статья 37. Порядок разрешения споров.**

Споры, связанные с толкованием и (или) применением положений настоящих Правил, разрешаются в порядке, определенном статьей 112 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.