

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

I. Общие положения

1. Область применения

1. Настоящие Правила определяют порядок регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения, не вступающих в непосредственный контакт с животными, на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Регулирование обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза осуществляется в соответствии с настоящими Правилами, актами, входящими в право Союза, и законодательством государств – членов Союза (далее – государства-члены) в части, не противоречащей праву Союза.

2. Настоящие Правила распространяются на производителей диагностических средств ветеринарного назначения, правообладателей таких средств (их представителей, действующих на основании документа, заверенного в установленном порядке), уполномоченные в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения органы государств-членов, подведомственные этим органам экспертные

учреждения государств-членов, организации, осуществляющие реализацию диагностических средств ветеринарного назначения, и другие субъекты обращения таких средств.

Настоящие Правила не применяются в отношении диагностических средств ветеринарного назначения, потребность в которых возникает в условиях военных действий, в чрезвычайных ситуациях, для диагностики экзотических, а также иных болезней, требующих безотлагательных мер в соответствии с законодательством государств-членов, а также разработанных по заданию органов государственной власти государств-членов, уполномоченных в области безопасности и обороны, и обращение которых регулируется законодательством государств-членов.

2. Цель принятия

3. Настоящие Правила приняты для обеспечения функционирования рынка диагностических средств ветеринарного назначения в рамках Союза посредством:

а) реализации единых подходов к регистрации диагностических средств ветеринарного назначения;

б) обеспечения единства обязательных требований к качеству диагностических средств ветеринарного назначения на территориях государств-членов и их соблюдения;

в) реализации единых подходов к созданию системы обеспечения качества диагностических средств ветеринарного назначения;

г) принятия мер, необходимых для защиты потребителя от использования некачественных, фальсифицированных и контрафактных диагностических средств ветеринарного назначения.

3. Определения

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«дата выпуска серии средства» – дата подписания уполномоченным лицом производителя средства документа (разрешения на реализацию серии средства), подтверждающего соответствие серии средства требованиям, установленным лицензией на производство средств и (или) сертификатом соответствия производства средств требованиям настоящих Правил, регистрационным досье средства;

«ввоз на таможенную территорию Союза средств» – перемещение средств через таможенную границу Союза с целью их обращения на таможенной территории Союза;

«вторичная упаковка» упаковка, в которую помещается средство в первичной упаковке. Вторичная упаковка является потребительской при поступлении средств в данной упаковке потребителю;

«заявитель» – правообладатель средства или уполномоченное им юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо, действующее на основании доверенности, которые подают заявление о регистрации средства или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, и необходимые документы в уполномоченный орган;

«инспекция» – деятельность уполномоченного органа, осуществляемая в целях оценки соответствия производства средств требованиям настоящих Правил;

«инструкция по использованию средства» – документ, сопровождающий зарегистрированное средство, регламентирующий

порядок его использования, а также содержащий информацию о свойствах этого средства;

«качество средства» – соответствие средства требованиям нормативного документа на средство по показателям качества, обуславливающее пригодность его использования в соответствии с целевым назначением;

«контрафактное средство» – средство, находящееся в обращении на таможенной территории Союза с нарушением требований законодательства государств-членов в области интеллектуальной собственности;

«некачественное средство» – средство, не соответствующее требованиям нормативного документа на средство;

«нормативный документ на средство» – документ по контролю качества средства, содержащий перечень показателей качества средства с описанием их аналитических методик и исследований (испытаний) или с указанием ссылок на них, а также соответствующие критерии приемлемости для этих показателей качества с учетом типа (вида) средства;

«обращение средств» – деятельность, включающая в себя разработку, проведение экспертизы, регистрации или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, контроль качества, производство, хранение, транспортировку, перемещение с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, транзит (за исключением транзита с территории государства, не являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза), ввоз на таможенную территорию Союза (вывоз с таможенной

территории Союза), рекламу, отпуск, реализацию, передачу, использование и уничтожение средств;

«первичная упаковка» – упаковка, непосредственно соприкасающаяся со средством. Первичная упаковка является потребительской при поступлении средства в данной упаковке потребителю;

«правообладатель средства» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированное средство, регистрационное досье средства (включая результаты производственных исследований (испытаний) средства, технологию производства средства) и несут ответственность за качество средства;

«предрегистрационные исследования (испытания) средства» – исследования (испытания), проводимые в целях оценки качества представляемого для регистрации средства;

«производитель средств» – организация, осуществляющая деятельность по производству, хранению, реализации и передаче средств;

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс производителя средств, предназначенный для осуществления всего процесса производства средств или его определенной стадии;

«производство средств» – производство средств на одной, нескольких или всех стадиях технологического процесса;

«реализация средств» – оптовая и (или) розничная торговля средствами;

«регистрационное досье средства» – комплект документов, представляемый для регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией;

«регистрационный номер» – кодовое обозначение, присваиваемое средству при его регистрации;

«реестр средств Союза» – реестр зарегистрированных средств Союза, не вступающих в непосредственный контакт с животными, представляющий собой общий информационный ресурс, содержащий сведения о средствах, в отношении которых осуществлены регистрация или иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с настоящими Правилами, формируемый с использованием средств интегрированной информационной системы Союза;

«рекламация на средство» - претензия субъекта обращения средства к качеству средства, которая направляется в письменной форме в адрес производителя и в адрес референтного органа по регистрации средства;

«референтный орган по регистрации» – уполномоченный орган, принявший от заявителя соответствующее заявление, регистрационное досье средства и другие регистрационные материалы и осуществляющий координацию действий между заявителем и уполномоченными органами в ходе регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией;

«риски, связанные с использованием средства» – риски, связанные с качеством средства, для здоровья животных или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду и здоровье человека;

«серия средства» – средство, произведенное в результате одного технологического цикла;

«средство» – диагностическое средство ветеринарного назначения, представляющее собой реагент (реактив) или комплект (набор) специально подобранных реагентов (реактивов), не вступающее в непосредственный контакт с животными, используемое *in vitro* для выявления патогенов, оценки иммунного статуса и физиологического состояния организма животного;

«субъекты обращения средств» – уполномоченные органы, экспертные учреждения, юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, и физические лица, участвующие в обращении средств;

«торговое наименование» – наименование средства, которое присвоено правообладателем средства и под которым зарегистрировано средство;

«уполномоченный орган» – уполномоченный в сфере обращения средств орган государства-члена, к компетенции которого относятся принятие решений в ходе обращения средств, а также осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств;

«фальсифицированное средство» – средство, сопровождаемое недостоверной информацией о составе и (или) производителе средства;

«экспертное заключение» – документ, содержащий результаты экспертизы качества средства с заключением о возможности (невозможности) регистрации средства, подтверждения его регистрации, внесения в регистрационное досье средства изменений, приведения регистрационного досье средства в соответствие с

требованиями настоящих Правил, подготовленный экспертным учреждением по поручению референтного органа по регистрации;

«экспертное учреждение» – организация, подведомственная уполномоченному органу, проводящая экспертизу средства в рамках регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и обращением средства.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, международными договорами и актами, составляющими право Союза.

II. Производство, хранение, транспортировка, реализация и уничтожение средств

5. Производство средств, находящихся в обращении на таможенной территории Союза, должно соответствовать требованиям, изложенным в приложении № 1.

6. Производство средств на таможенной территории Союза осуществляется на основании:

а) лицензии на производство средств, выдаваемой уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

б) сертификата соответствия производства средств требованиям настоящих Правил, выдаваемого уполномоченным органом не более чем на 3 года (начиная с даты последнего дня последней инспекции производства) для каждой производственной площадки,

на которой осуществляется производство средства, по форме согласно приложению № 2 (далее – сертификат).

7. На таможенной территории Союза запрещается производство и реализация:

а) средств, не зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, определенных настоящими Правилами);

б) средств, содержащих живые патогены (за исключением случаев, когда указанное не применимо для конкретного средства);

в) фальсифицированных и контрафактных средств.

8. Хранение, транспортировка и реализация средств осуществляются при соблюдении следующих требований:

а) персонал, вовлеченный в деятельность по хранению, транспортировке и реализации средств, обладает необходимой квалификацией по состоянию на день начала выполнения своих должностных обязанностей, а также осуществляет необходимые процедуры, связанные с гигиеной труда и личной гигиеной;

б) средства хранятся отдельно от другой продукции, способной оказать на них влияние, защищены от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов, способных оказать негативное воздействие на качество средств;

в) средства, требующие специальных условий хранения, хранятся в этих условиях с применением соответствующих мер безопасности и при необходимости защищены от неправомерного доступа;

г) отгрузка средств организована таким образом, чтобы средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (правило FEFO – «first expire first out»);

д) средства, срок годности которых истек, незамедлительно изымаются из обращения либо путем расположения их в специальное помещение или зону хранения, либо путем использования электронных средств, обеспечивающих необходимую изоляцию;

е) помещения, предназначенные для хранения средств, должны быть чистыми, сухими, иметь надлежащую освещенность, в них должны поддерживаться температурный режим и влажность, установленные в инструкциях по использованию средств (при наличии);

ж) помещения и оборудование для хранения средств должны быть чистыми и защищенными от проникновения насекомых, грызунов или других животных;

з) оборудование, оказывающее влияние на условия хранения средств (кондиционеры, холодильные камеры (холодильники), охранная и пожарная сигнализация, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, оборудование, используемое для транспортировки, и др.), размещается и обслуживается согласно инструкциям по использованию этого оборудования;

и) оборудование, используемое для контроля условий хранения средств, должно быть поверено и (или) калибровано;

к) документация содержит описание всех процессов, выполняемых дистрибьютором, требования к осуществлению процедур должны быть утверждены ответственным лицом;

л) дистрибьютор, поставляющий средства, осуществляет их транспортировку в условиях, обеспечивающих сохранность и целостность средств, защиту их от воздействия факторов окружающей среды, с соблюдением этих условий в течение всего времени транспортировки;

м) дистрибьютором разработан и документально оформлен порядок действий при возникновении непредвиденных обстоятельств в процессе транспортировки средств и при проведении соответствующего расследования (например, в случае нарушения температурного режима, механической порчи средств и др.);

н) дистрибьютор (привлекаемая им организация-перевозчик) обеспечивает, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки средств, соответствовали целям их использования, были надлежащим образом укомплектованы для защиты средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества средства или нарушить целостность упаковки, а также содержались в чистоте и подвергались надлежащей обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

9. Дополнительные требования к хранению, транспортировке и реализации средств, находящихся в обращении, устанавливаются законодательством государств-членов.

10. Уничтожение средств осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

III. Обращение средств

1. Общие принципы регистрации средств

11. На таможенной территории Союза допускается обращение средств при условии:

- а) их регистрации в соответствии с настоящими Правилами;
- б) их производства на производственной площадке, имеющей действующий сертификат.

12. Требования к структуре, формату и содержанию регистрационного досье средства, форма и содержание экспертного заключения, порядок регистрации средства и осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, основания для приостановления обращения средства или отмены регистрации средства устанавливаются настоящими Правилами.

13. Регистрации в соответствии с настоящими Правилами подлежат:

- а) средства, применяемые отдельно или в сочетании между собой;
- б) новые комбинации зарегистрированных ранее средств;
- в) средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах (в том числе в другой комплектации, форматах детекции) и (или) в новой концентрации.

14. Регистрации в рамках Союза не подлежат:

- а) средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
- б) средства, предназначенные для проведения предрегистрационных исследований (испытаний);
- в) средства, ввезенные в целях использования в случаях, определенных пунктом 326 настоящих Правил;
- г) компоненты, предназначенные для производства средств;
- д) средства, собранные в условиях аккредитованных испытательных лабораторий (центров) из отдельных компонентов (средства, собранные в условиях аккредитованных испытательных лабораторий (центров) из отдельных компонентов, не подлежат реализации, используются в данной испытательной лаборатории (центре) в соответствии с законодательством государства-члена);

е) образцы средств, предназначенные для экспертизы с целью регистрации средств или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, и стандартные образцы средств;

ж) средства, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза (экспорт в третьи страны).

з) средства, являющиеся питательной средой для культивирования микроорганизмов или выращивания и поддержания клеточных культур.

15. В рамках Союза запрещается:

а) регистрация под одним торговым наименованием средств, имеющих разный качественный состав;

б) регистрация средств, содержащих живые патогены (за исключением случаев, когда указанное не применимо для конкретного средства);

в) регистрация под различными торговыми наименованиями средств, имеющих одинаковый качественный и количественный состав и представленных на регистрацию одним правообладателем в виде 2 и более средств. Допускается регистрация под различными торговыми наименованиями средств, имеющих одинаковый качественный и количественный состав, в следующих случаях:

использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;

средство было зарегистрировано под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до вступления настоящих Правил в силу.

16. Регистрация средств или иные процедуры, связанные с регистрацией (подтверждение регистрации, внесение в регистрационное досье средства изменений, приведение регистрационного досье средства

в соответствии с требованиями настоящих Правил, признание регистрации средств, зарегистрированных в рамках Союза, в государствах, присоединившихся к Союзу после регистрации средств, отмена регистрации средства), а также приостановление обращения средств осуществляются уполномоченными органами.

Уполномоченный орган в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по регистрации средств и осуществлению иных процедур, связанных с регистрацией, экспертному учреждению.

17. Решение о регистрации средства или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, принимается уполномоченным органом на основании результатов экспертизы средства.

18. В случае несогласия заявителя с принятым одним из уполномоченных органов (в том числе референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, урегулирование разногласий осуществляется в соответствии с подразделом 16 раздела IV настоящих Правил.

19. По итогам регистрации (подтверждения регистрации, приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил) в реестре средств Союза средству путем использования интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) присваивается регистрационный номер, формируемый по следующей схеме:

ДИАГС-ЕАЭС-NNNNNN-YY,

где:

ДИАГС – средство;

ЕАЭС – Союз;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации;

YY – 2-значный буквенный международный код государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

Присвоенный средству регистрационный номер сохраняется в течение всего срока обращения средства, в том числе при подтверждении регистрации средства.

20. Срок регистрации впервые зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро (далее – Кодексы МЭБ), и определения иммунного ответа, составляет 5 лет. По истечении указанного срока средство подлежит подтверждению регистрации, после чего регистрация оформляется на неограниченный срок (бессрочная регистрация).

Регистрация впервые зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, а также средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, является бессрочной.

21. Реестр средств Союза формируется и ведется в соответствии с порядком согласно приложению № 3.

22. Экспертиза средств осуществляется экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена.

23. Уполномоченные органы и экспертные учреждения обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационном досье средства, полученной в процессе его регистрации или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, в соответствии с законодательством государств-членов.

24. До подачи заявления на регистрацию средства или с целью осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить предрегистрационные консультации в соответствии с законодательством государств-членов по вопросам регистрации средств или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, в том числе по вопросам, касающимся проведения предрегистрационных исследований (испытаний), разновидности схемы регистрации средства (или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией) с целью определения объема документов и данных регистрационного досье средства, необходимости перевода регистрационного досье средства и (или) других регистрационных материалов на государственный язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным), формата подачи заявления и регистрационного досье, необходимости предоставления образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов, расходных материалов, необходимых для проведения экспертизы образцов средства в экспертном учреждении, а также по другим вопросам, связанным с обращением средств на таможенной территории Союза.

В случае, если русский язык в государстве-члене, уполномоченный орган которого участвует по выбору заявителя в процедуре регистрации средства или в иных процедурах, связанных

с регистрацией, не является государственным, уполномоченный орган этого государства-члена в ходе предрегистрационных консультаций уведомляет заявителя официальным письмом о необходимости предоставления для него перевода регистрационного досье средства и (или) других регистрационных материалов на государственный язык (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

25. В качестве референтного органа по регистрации может выступать только один уполномоченный орган.

Заявитель самостоятельно осуществляет выбор референтного органа по регистрации при подаче заявления о регистрации средства или в целях инициирования иной процедуры, связанной с регистрацией, за исключением случаев, определенных настоящими Правилами.

26. Информационное взаимодействие референтного органа по регистрации с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также с Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) осуществляется в электронном виде с использованием средств интегрированной системы.

27. О принятых решениях, касающихся регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения информирует уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения путем использования средств интегрированной системы, а заявителя – путем направления официального письма в электронном виде и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Письмо считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты его отправки заказным почтовым отправлением.

28. В случае завершения процедуры регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с отрицательным результатом референтный орган по регистрации по запросу заявителя возвращает следующие документы на бумажном носителе:

а) регистрационное досье средства, представленное в рамках процедуры регистрации средства;

б) периодический отчет об использовании средства (далее – периодический отчет) за 5 лет обращения средства по форме согласно приложению № 4, рекламации и другие материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя по итогам использования средства в рамках процедуры подтверждения регистрации средства;

в) документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 (далее – перечень документов) в рамках процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений (далее – процедура внесения изменений);

г) регистрационное досье средства, обновленное в соответствии с настоящими Правилами (далее – обновленное регистрационное досье), пояснительная записка-обоснование и периодический отчет за период регистрации, представленные заявителем в рамках процедуры приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, в соответствие с требованиями настоящих Правил (далее – процедура приведения в соответствие регистрационного досье).

29. Необходимость депонирования штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средств, предназначенных для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, в коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов, а также коллекция для депонирования определяются уполномоченным органом того государства-члена, на территории которого осуществляется (предполагается) обращение средств, в соответствии с законодательством государства-члена.

30. Понесенные заявителем расходы на регистрацию средств или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, не возмещаются.

2. Общие принципы экспертизы средств

31. Экспертиза средств проводится для оценки качества средства и включает в себя:

а) экспертизу регистрационного досье средства или документов, дополняющих регистрационное досье средства, которая предусматривает:

проверку полноты и достоверности представленных сведений о качестве средства;

проверку согласованности документов, входящих в состав регистрационного досье средства или дополняющих регистрационное досье средства, между собой;

б) экспертизу образцов средства в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, которая включает в себя:

проведение исследований (испытаний) образцов средства на соответствие требованиям нормативного документа на средство;

оценку воспроизводимости представленных заявителем методов контроля средства;

оформление результатов исследований (испытаний) образцов средства протоколом (протоколами) исследований (испытаний) с указанием использованных методов контроля качества;

оценку соответствия полученных результатов исследований (испытаний) образцов средства и сведений из представленного регистрационного досье средства на предмет качества средства;

в) оформление экспертного заключения.

32. Экспертиза средств проводится экспертами экспертного учреждения, а также экспертами других экспертных учреждений или организаций, привлекаемыми экспертным учреждением в случае необходимости.

33. Эксперт, ответственный за формирование экспертного заключения, должен иметь высшее ветеринарное, медицинское, фармацевтическое, биологическое и (или) химическое образование, опыт работы в области экспертизы средств не менее 3 лет и его компетенция должна быть подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена.

34. При проведении экспертизы:

а) эксперт не имеет права:

находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего экспертизу, от заявителя или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц;

запрашивать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности сведений и (или) информации в поступивших в экспертное учреждение регистрационных материалах для оформления 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;

разглашать сведения, которые стали известны эксперту в связи с проведением экспертизы, а также информацию, отнесенную к государственной тайне (государственным секретам) в соответствии с законодательством государств-членов;

проводить экспертизу по неофициальному обращению заявителя, самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы, проводить экспертизу на коммерческой основе;

б) 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 экспертизы средства;

ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы средства других экспертов (в том числе из других экспертных учреждений или организаций) в случае необходимости;

обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов;

обеспечить уничтожение неизрасходованных остатков средств.

35. Эксперт, которому поручено проведение экспертизы средства, независимо и самостоятельно проводит исследования (испытания), оценивает результаты, полученные им лично и (или) другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своей компетенции.

36. Эксперты, привлекаемые к проведению экспертизы средства, предупреждаются об ответственности за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, в соответствии с законодательством государства-члена.

37. В случае невозможности проведения экспертным учреждением экспертизы образцов средства, представленных заявителем, решение о месте и условиях проведения такой экспертизы принимается референтным органом по регистрации в соответствии с законодательством государства-члена.

Доставка образцов средства в место проведения экспертизы образцов средства (в том числе, в испытательную лабораторию (центр) этого или другого государства-члена или референтную лабораторию (центр) третьей страны, наделенную Международным эпизоотическим бюро соответствующими полномочиями) осуществляется заявителем за свой счет. Расходы на доставку компенсации не подлежат.

38. В случае невозможности проведения экспертизы образцов средства, представленных заявителем, по причине их непригодности для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения соответствующей информации от экспертного учреждения.

Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения такого уведомления повторно представляет в экспертное учреждение необходимые образцы средства. Осуществление регистрации средства или иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов средства, на этот период приостанавливается.

В случае непоступления в течение 45 рабочих дней в экспертное учреждение образцов средства или повторного представления

заявителем образцов средства, непригодных для проведения экспертизы, экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства информирует об этом референтный орган по регистрации, который не позднее 5 рабочих дней с даты его информирования принимает решение о завершении процедуры регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов средства, и уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

39. При проведении экспертизы средства референтный орган по регистрации и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения через референтный орган по регистрации вправе направить заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок однократный запрос о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (в том числе предложения о внесении изменений в инструкцию по использованию средства, макеты первичной и при наличии вторичной упаковок средства (далее – макеты упаковок), нормативный документ на средство или другие документы, входящие в состав регистрационного досье средства). Запрос, сформированный уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением, может содержать уточняющие вопросы к референтному органу по регистрации по представляемым им согласно пунктам 65, 104, 150, 173, 228 и 261 настоящих Правил экспертному заключению и (или) протоколам исследований (испытаний) образцов средства.

Последующие направления уточняющих запросов допускаются только референтным органом по регистрации в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос.

40. Срок представления заявителем ответа на указанный в пункте 39 настоящих Правил запрос референтного органа по регистрации (в том числе на запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не превышает 90 рабочих дней с даты получения им запроса (запросов). Если подготовка ответа на запрос требует проведения дополнительных исследований (испытаний) и (или) представление материалов невозможно в указанный срок, заявитель вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением на русском языке в свободной форме (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) о продлении срока подготовки материалов (с обоснованием необходимости увеличения срока). На основании достаточного основания заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней.

41. Время представления заявителем ответа на указанный в пункте 39 настоящих Правил запрос референтного органа по регистрации (в том числе на запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) в процессе экспертизы средства не входит в срок проведения этой экспертизы, регистрации средства и осуществления иной процедуры, связанной с регистрацией.

42. При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения

о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

43. Результаты экспертизы средства оформляются предварительным, итоговым и сводным экспертным заключением комиссии экспертов экспертного учреждения (экспертных учреждений) по форме согласно приложению № 6.

44. В экспертном заключении указываются результаты экспертизы регистрационного досье средства, результаты экспертизы образцов средства и сделанные в результате исследований (испытаний) выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением экспертов, участвующих в экспертизе средства, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к экспертному заключению.

В случае привлечения референтным органом по регистрации нескольких экспертных учреждений он назначает одно из них ответственным за обобщение всех экспертных заключений.

IV. Порядок регистрации средства и осуществления иных процедур, связанных с регистрацией

1. Общий порядок регистрации средства

45. С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по дату включения сведений о средстве в реестр средств Союза срок проведения процедуры регистрации не должен превышать:

195 рабочих дней – для средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа (в соответствии с блок-схемой процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы

МЭБ, и определения иммунного ответа, согласно приложению № 7, блок-схема 7.1);

110 рабочих дней – для средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа (в соответствии с блок-схемой процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, согласно приложению № 7, блок-схема 7.2);

110 рабочих дней – для средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа (в соответствии с блок-схемой процедуры регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, согласно приложению № 7, блок-схема 7.2).

46. В целях регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, заявитель представляет в уполномоченный орган, который становится референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме согласно приложению № 8 (форма 8.1);

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей

за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена;

регистрационное досье средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье средства, указанными в пункте 298 настоящих Правил.

Образцы средства представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

47. В целях регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, заявитель представляет в уполномоченный орган, который становится референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме согласно приложению № 8 (форма 8.2);

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена;

регистрационное досье средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье средства, указанными в пункте 299 настоящих Правил.

В целях регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы

МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, представление образцов средства не требуется.

48. Референтный орган по регистрации при получении заявления о регистрации средства в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер, формируемый по следующей схеме:

NNNNNN-YY,

где:

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный заявлению референтным органом по регистрации;

YY – 2-значный буквенный международный код государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

Референтный орган по регистрации сообщает заявителю уникальный номер, присвоенный заявлению о регистрации средства.

49. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры регистрации средства осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

50. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты принятия заявления о регистрации средства осуществляет оценку комплектности документов, входящих в состав регистрационного досье средства, после чего направляет их на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней,

не входящих в срок проведения процедуры регистрации средства, для представления недостающих материалов регистрационного досье средства по замечаниям референтного органа по регистрации.

51. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление о регистрации средства в случае непредставления заявителем недостающих материалов регистрационного досье средства по запросу референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения референтному органу по регистрации уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю регистрационное досье средства на бумажном носителе.

52. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации в регистрации средства являются:

а) решение о том, что качество регистрируемого средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других специфических материалов для воспроизведения методов контроля его качества, а также ответа на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства, что может негативно повлиять на качество регистрируемого средства, и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка

на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

г) выявление недостоверности данных, указанных в регистрационном досье средства.

53. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, в обращении средства на территории соответствующего государства-члена являются:

а) данные регистрационного досье регистрируемого средства, представленные в соответствии с пунктом 298 и 299 настоящих Правил, не подтверждают его качество (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 65 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры регистрации средства (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении средства на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 39 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, указанных в регистрационном досье средства, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) выявление недостоверности данных, указанных в регистрационном досье средства (с приложением детализированного

обоснования факта выявления недостоверности данных регистрационного досье средства с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 65 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры регистрации средства).

2. Порядок регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа

54. Датой начала проведения процедуры регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, о принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о регистрации средства номера). Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов средства.

Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в указанные сроки в экспертное учреждение для экспертизы.

55. Заявитель не позднее 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы

средства представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества средства в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний);

штаммы микроорганизмов (по запросу экспертного учреждения);

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 23 настоящих Правил.

Процедура регистрации приостанавливается до даты представления образцов.

56. В случае непредставления заявителем в течение 45 рабочих дней образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с

пунктом 77 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

57. При получении образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение, не позднее 5 рабочих дней с даты получения таких образцов и материалов оценивает их пригодность для экспертизы и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) и в указанные сроки информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения экспертным учреждением образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов процедура регистрации возобновляется.

58. Экспертиза средства в целях его регистрации проводится экспертным учреждением в срок не более 70 рабочих дней, по итогам ее проведения оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

59. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 58 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих

дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

60. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок для их согласования) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

61. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются не позднее 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

62. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции

по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с документами регистрационного досье средства процедура регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

63. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с документами регистрационного досье средства не в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества регистрируемого средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 77 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

64. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 77 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

65. В случае оформления в ходе регистрации средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет заявителя указанным в пункте 28

настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

К документам на средство, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры регистрации средства, относятся:

регистрационное досье средства (представляется заявителем до начала проведения процедуры регистрации);

итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации);

протоколы исследований (испытаний) образцов средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации);

запрос референтного органа по регистрации и ответ заявителя на такой запрос (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации) (при наличии);

согласованные референтным органом по регистрации проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа

на средство и макетов упаковок (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры регистрации).

Процедура регистрации средства приостанавливается не более чем на 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

66. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось обращение средства, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размерах, установленных законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 76 настоящих Правил.

67. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых заявителем планировалось

обращение средства, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размерах, установленных законодательством государств-членов), а также в случае представления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры регистрации, к регистрационному досье средства, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований (испытаний) образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также к согласованным референтным органом по регистрации проектам нормативного документа на средство, инструкции по использованию средства и макетов упаковок (в том числе их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве этого государства-члена)).

68. В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры регистрации средства перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов

упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 77 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

69. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, проводят анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований (испытаний) образцов средства, регистрационного досье средства, ответа на запрос референтного органа по регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и при необходимости формируют в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства, не позднее 15 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

70. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением, направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты поступления от уполномоченных органов запросов объединяет все поступившие запросы и направляет эти запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

71. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросов уполномоченных органов процедура регистрации средства приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы уполномоченных органов.

72. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения:

ответа от заявителя на запросы уполномоченных органов предоставляет доступ к ответу заявителя и (при наличии) исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям;

запросов (при наличии) от уполномоченных органов с уточняющими вопросами к референтному органу по регистрации предоставляет доступ к своему ответу на запросы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

73. На основании проведенного анализа ответа заявителя, ответа референтного органа по регистрации и (при наличии) исправленных

и (или) дополненных материалов экспертное учреждение не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует свой уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации средства. Уполномоченный орган в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает решение в отношении представленного на регистрацию средства и уведомляет о нем референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

74. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов всех государств-членов в отношении представленного на регистрацию средства оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение всех уполномоченных органов о согласии (несогласии) зарегистрировать такое средство на территории своего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

75. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 58, 64, 65 и 74 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на территории государства-члена (государств-членов), уполномоченный орган которого согласился его зарегистрировать);

об отказе в регистрации средства.

75. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 58, 65 и 74 настоящих Правил) экспертное заключение

указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

76. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о регистрации средства не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза и выдает заявителю:

а) согласованный нормативный документ на средство;

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного средства.

77. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в регистрации средства указанным в пункте 28 настоящих

Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения осуществляет следующие действия:

а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение заявителю;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного средства с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых предполагается обращение средства в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

78. Датой завершения процедуры регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства.

3. Порядок регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа

79. Датой начала проведения процедуры регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя,

уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры регистрации, о принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о регистрации средства номера). Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов средства.

Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в указанные сроки в экспертное учреждение для экспертизы.

Экспертиза средства в целях его регистрации проводится экспертным учреждением в срок не более 50 рабочих дней, по итогам ее оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

80. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 79 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих

дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

81. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок для их согласования) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

82. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются не позднее 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

83. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции

по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с документами регистрационного досье средства процедура регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

84. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с документами регистрационного досье средства не в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества регистрируемого средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

85. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

86. В случае оформления в ходе регистрации средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет заявителя указанным в пункте 28

настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

Процедура регистрации средства приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности осуществить указанный перевод. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры регистрации средства перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил решение

об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 90 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

87. Референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза);

об отказе в регистрации средства.

88. Итоговое экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

89. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о регистрации средства не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза и выдает заявителю:

а) согласованный нормативный документ на средство;

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена,

на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного средства.

90. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в регистрации средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения осуществляет следующие действия:

а) направляет итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение заявителю;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного средства с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территории которых предполагается обращение средства в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

91. Датой завершения процедуры регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства.

4. Порядок подтверждения регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа

92. Процедура подтверждения регистрации средства инициируется заявителем.

Регистрация средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, осуществленная в соответствии с настоящими Правилами, не подлежит подтверждению.

93. Срок проведения процедуры подтверждения регистрации средства не должен превышать 135 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства до даты внесения сведений о средстве в реестр средств Союза. Подтверждение регистрации средства осуществляется в соответствии с приложением № 7 к настоящим Правилам (блок-схема 7.3).

94. В целях подтверждения регистрации средства заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

а) заявление о подтверждении регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.3);

б) документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей

за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена;

в) периодический отчет за 5 лет обращения средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по форме, предусмотренной приложением № 4 к настоящим Правилам;

г) другие материалы, представляемые по инициативе заявителя по результатам использования средства (на бумажном носителе и в электронном виде) (результаты расследований, результаты дополнительных исследований (испытаний), актуальные научные данные и др.).

95. Заявление о подтверждении регистрации средства должно быть подано не ранее чем за 145 рабочих дней до окончания срока действия 5-летней регистрации, но не позднее даты истечения срока действия этой регистрации.

В случае если правообладателем средства не было подано заявление о подтверждении регистрации до окончания срока действия 5-летней регистрации, регистрация признается недействительной, а обращение средства, произведенного в течение срока действия его регистрации, допускается до истечения срока годности этого средства.

96. В период проведения процедуры подтверждения регистрации средства допускается его обращение на таможенной территории Союза.

97. Референтный орган по регистрации при получении заявления о подтверждении регистрации средства в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

98. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры подтверждения регистрации средства осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

99. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты получения заявления о подтверждении регистрации средства осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем, и направляет периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие материалы, представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства, на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок проведения процедуры подтверждения регистрации средства, на представление недостающих материалов по запросу референтного органа по регистрации.

100. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление о подтверждении регистрации средства в случае непредставления заявителем недостающих материалов по запросу референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие материалы, представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства, на бумажном носителе.

101. Датой начала процедуры подтверждения регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок:

уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием уникального номера, присвоенного заявлению о подтверждении регистрации средства в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил;

направляет представленный заявителем периодический отчет за 5 лет обращения средства и другие материалы, представляемые по инициативе заявителя по результатам использования средства, в экспертное учреждение для экспертизы средства.

102. Экспертиза средства в целях подтверждения регистрации средства проводится экспертным учреждением не более 20 рабочих дней, по итогам ее проведения оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, сведений, указанных в регистрационном досье средства, и сведений, указанных в периодическом отчете за 5 лет обращения средства и (или) других материалах, представленных по инициативе заявителя по результатам использования средства (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос для заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

103. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих

дней с даты получения такого заключения принимает в соответствии с пунктом 122 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 121 настоящих Правил. Процедура подтверждения регистрации средства прекращается.

104. В случае оформления предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения такого заключения уведомляет заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

К документам на средство, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры подтверждения регистрации средства, относятся:

периодический отчет за 5 лет обращения средства (представляется заявителем до начала проведения процедуры);

материалы, представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства (до начала проведения процедуры);

предварительное или итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры);

запрос референтного органа по регистрации (представляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры) (при наличии).

105. Процедура подтверждения регистрации средства приостанавливается на срок не более 10 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

106. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размерах, установленных законодательством государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации средства в соответствии с пунктами 110 – 111 настоящих Правил направляет (при необходимости) запрос в адрес заявителя.

После направления указанного запроса заявителю референтный орган по регистрации осуществляет действия в соответствии с пунктами 112 – 115 настоящих Правил.

Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о подтверждении регистрации средства не позднее 10 рабочих

дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного средству регистрационного номера (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства), представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для внесения их в реестр средств Союза и выдает заявителю документы в соответствии с пунктом 120 настоящих Правил.

107. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства (заявитель представил документы, подтверждающие уплату соответствующего сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размерах, установленных законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации средства предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры подтверждения регистрации средства, к периодическому отчету за 5 лет обращения средства и другим материалам, представленным по инициативе заявителя по результатам использования средства, а также к предварительному или итоговому экспертному заключению и запросу референтного органа по регистрации (при наличии).

108. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры подтверждения регистрации средства, проводят анализ

периодического отчета за 5 лет обращения средства, других материалов, представленных по инициативе заявителя по результатам использования средства, предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии) формируют в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, сведений, указанных в регистрационном досье средства, и сведений, указанных в периодическом отчете за 5 лет обращения средства и (или) в материалах, представленных по инициативе заявителя по результатам использования средства (при необходимости), не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в процедуре подтверждения регистрации, доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

109. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты получения этого запроса от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения от уполномоченных

органов запросов объединяет все поступившие от других уполномоченных органов запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) с собственным запросом, формирует объединенный запрос (при наличии соответствующих запросов) и направляет объединенный запрос заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

110. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил объединенного запроса процедура подтверждения регистрации средства приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 98 настоящих Правил объединенный запрос, который в срок не позднее 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

111. Экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя на объединенный запрос анализирует его, готовит итоговое экспертное заключение и в рамках указанного срока направляет это экспертное заключение в референтный орган по регистрации.

112. В случае необходимости внесения в инструкцию по использованию средства и макеты упаковок изменений на основании данных результатов об использовании средства экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по их доработке (за исключением случаев, определенных пунктом 125 настоящих Правил).

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, их перевод с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), и согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендации референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

113. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации процедура подтверждения регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

114. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) и (или) непредставления их перевода с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с

условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 122 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 110 настоящих Правил. Процедура подтверждения регистрации средства прекращается.

115. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок предоставляет доступ к ответу заявителя, своему ответу на уточняющие вопросы в указанном в пункте 108 настоящих Правил запросе, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по использованию средства и макетам упаковок уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

116. На основании проведенного анализа ответа заявителя и (или) ответа референтного органа по регистрации, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок экспертное учреждение не позднее 10 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует свой уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации средства.

Уполномоченный орган в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации средства и уведомляет о нем референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

117. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов всех государств-членов в отношении представленного на подтверждение регистрации средства оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение всех уполномоченных органов о согласии (несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории своего государства-члена такого средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

118. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 102, 103, 104, 111 и 117 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о подтверждении регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились подтвердить его регистрацию);

об отказе в подтверждении регистрации средства.

119. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 102, 104, 111 и 117 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации средства направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

120. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о подтверждении регистрации средства не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного средству регистрационного номера, представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для внесения их в реестр средств Союза и выдает заявителю:

а) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

б) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием регистрационного номера данного средства.

121. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в подтверждении регистрации средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения осуществляет следующие действия:

а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение заявителю;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

122. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации в подтверждении регистрации средства являются:

а) выявление недостоверности данных, представленных в периодическом отчете за 5 лет обращения средства;

б) непредставление заявителем в установленные настоящими Правилами сроки ответа на запрос о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости);

в) неприведение заявителем в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по использованию средства и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и (или) других уполномоченных органов, что может негативно повлиять на качество представленного на подтверждение регистрации средства, и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный

язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

123. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре подтверждения регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, в обращении средства на территории соответствующего государства-члена являются:

а) систематическое получение рекламаций на средство (не менее 3 различных серий в течение календарного года), выпускаемого в обращение производителем средства, по результатам его использования (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 104 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации средства);

б) выявление недостоверности данных, представленных в периодическом отчете (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности данных периодического отчета с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 104 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры подтверждения регистрации средства).

124. Датой завершения процедуры подтверждения регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении регистрации средства.

В случае отказа в подтверждении регистрации средства по причине ухудшения его качества такое средство подлежит изъятию из обращения на таможенной территории Союза, в случае отказа в подтверждении регистрации по другим причинам обращение средства осуществляется до истечения срока его годности.

125. Если в процессе подтверждения регистрации средства референтным органом по регистрации выявлена необходимость внесения изменений в нормативный документ на средство и в инструкцию по использованию средства, влияющих на качество средства, то после принятия референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации средства правообладатель средства должен инициировать процедуру внесения в регистрационное досье средства соответствующих изменений не позднее 100 рабочих дней с даты направления референтным органом по регистрации запроса о необходимости внесения изменений в нормативный документ на средство и в инструкцию по использованию средства.

126. Заявитель вправе представить обоснование для продления срока инициирования процедуры внесения в регистрационное досье средства необходимых изменений с указанием нового срока. В таком случае процедура приостанавливается на обоснованный заявителем срок и возобновляется с даты предоставления заявителем соответствующих документов.

В случае непредставления заявителем в обоснованный им срок документов для внесения в регистрационное досье средства изменений референтный орган по регистрации принимает решение об отмене регистрации средства.

5. Общий порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений

127. В течение срока действия регистрации средства правообладатель средства обязан вносить в регистрационное досье средства изменения, которые могут потребоваться для обеспечения соответствия производства и методов контроля качества средства необходимым требованиям, а также представлять исчерпывающую информацию о необходимости внесения таких изменений и об их влиянии на качество средства.

128. Правообладатель средства обязан сообщать уполномоченному органу, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, обо всех сведениях (в том числе о сведениях, полученных по результатам использования средства, сведениях о производстве средства, сведениях о запрете использования средства, наложенном каким-либо уполномоченным органом и др.), которые могут потребовать внесения в документы, входящие в состав регистрационного досье средства, изменений не позднее 10 рабочих дней с даты получения таких сведений.

Процедура внесения изменений инициируется заявителем.

129. С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по дате включения сведений о средстве в реестр средств Союза (блок-схемы 7.4 – 7.7.)

процедур внесения в регистрационное досье средства изменений предусмотрены приложением № 7 к настоящим Правилам) срок проведения процедуры внесения изменений не должен превышать:

195 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и экспертизы образцов этого средства);

175 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и без проведения экспертизы образцов этого средства);

90 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, и без проведения экспертизы образцов соответствующего средства);

51 рабочий день (без проведения экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных и не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, и без проведения экспертизы образцов соответствующего средства).

130. В целях внесения в регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, не позднее 20 рабочих дней с даты сообщения ему о новых сведениях следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о внесении в регистрационное досье средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.4);

документы (на бумажном носителе и в электронном виде) в соответствии с перечнем документов;

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена.

Образцы средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, в соответствии с перечнем документов представляются в экспертное учреждение по решению референтного органа по регистрации.

131. В целях внесения в регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа,

изменений заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, не позднее 20 рабочих дней с даты сообщения ему о новых сведениях следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о внесении в регистрационное досье средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.4);

документы (на бумажном носителе и в электронном виде) в соответствии с перечнем документов;

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена.

В целях внесения в регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений представление образцов средства не требуется.

132. Референтный орган по регистрации при получении заявления о внесении в регистрационное досье средства изменений в целях обеспечения информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает указанному заявлению уникальный номер в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

133. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры внесения изменений осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

134. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления о внесении в регистрационное досье средства изменений осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем документов, до направления таких документов на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок проведения процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

135. Референтный орган по регистрации отказывает в приеме (регистрации) заявления о внесении в регистрационное досье средства изменений в случае непредставления заявителем недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю представленные им документы на бумажном носителе.

136. Основаниями для отказа референтным органом по регистрации во внесении в регистрационное досье средства изменений являются:

а) решение о возможности снижения качества средства (в случае внесения в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений);

б) представление документов не в полном объеме или непредставление заявителем недостающих документов в установленные настоящими Правилами сроки либо отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих необходимость внесения в регистрационное досье средства изменений;

в) выявление недостоверности представленных сведений;

г) непредставление в установленные настоящими Правилами сроки ответа на запрос о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, представленных заявителем;

д) неприведение в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковки с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

137. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре внесения изменений, в обращении средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней

животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, на территории соответствующего государства-члена являются:

а) вывод о том, что предлагаемые заявителем изменения в регистрационное досье средства приведут к снижению качества средства (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 150 и абзацу второму пункта 173 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры внесения изменений (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении средства на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 39 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, указанных в регистрационном досье средства, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) выявление недостоверности представленных сведений (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности сведений с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 150 и абзацу второму пункта 173 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры внесения изменений).

138. В случае внесения в регистрационное досье средства изменений, затрагивающих не качество средства, а макеты упаковок и (или) инструкцию по его использованию, не позднее 6 месяцев с даты внесения в регистрационное досье средства изменений в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье средства, до даты внесения таких изменений производство и ввоз на таможенную территорию Союза средства разрешаются в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его использованию. Реализация средства в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его использованию допускается до окончания срока годности этого средства.

б. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства

139. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье средства изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государственных, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

Одновременно с направлением указанного уведомления референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование

экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для представления образцов средства.

Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, в указанный срок направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

140. Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях внесения в регистрационное досье средства изменений представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества средства в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний);

штампы микроорганизмов (по запросу экспертного учреждения);

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 23 настоящих Правил.

Процедура внесения изменений приостанавливается до даты представления образцов.

В случае непредставления заявителем в экспертное учреждение в течение 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях внесения в регистрационное досье средства изменений образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 162 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

141. При получении образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение, не позднее 5 рабочих дней с даты получения таких образцов и материалов оценивает их пригодность для экспертизы и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) и в указанные сроки информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения экспертным учреждением образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов процедура внесения изменений возобновляется.

142. Экспертиза средства в целях внесения изменений в регистрационное досье средства проводится экспертным учреждением не более 70 рабочих дней.

143. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства в соответствии с перечнем документов (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

144. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 143 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней с даты получения указанного ответа направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

145. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

146. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного

документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные рекомендации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней со дня получения заявителем рекомендаций от референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

147. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

148. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней

с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 162 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

149. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 162 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

150. В случае оформления в ходе процедуры внесения изменений в регистрационное досье средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена,

на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

К документам на средство, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, участвующими в проведении процедуры внесения изменений, относятся:

документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов (представляются заявителем до начала проведения процедуры внесения изменений);

итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

протоколы исследований (испытаний) образцов средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

запрос референтного органа по регистрации и ответ заявителя на такой запрос (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

согласованные референтным органом по регистрации проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений).

Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) или иные обязательные

платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

151. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении в регистрационное досье средства изменений (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 161 настоящих Правил.

152. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных

платежей в размере, установленном законодательством государств-членов) и представления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры внесения изменений, к итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем документов, протоколам исследований (испытаний) образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также к согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (в том числе к их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)).

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с

условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 162 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

153. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры внесения изменений, проводят анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных в соответствии с перечнем документов, протоколов исследований (испытаний), согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и при необходимости формируют в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости), не позднее 15 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в указанный срок.

154. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением, направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты поступления запросов от других уполномоченных органов, участвующих в процедуре внесения изменений, объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы и направляет их заявителю (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

155. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросов уполномоченных органов процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы, полученные от уполномоченных органов.

156. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения:

ответа от заявителя на запросы предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в процедуре внесения изменений, доступ к ответу заявителя и исправленным и (или) дополненным материалам (при наличии);

запросов (при наличии) от уполномоченных органов с уточняющими вопросами к референтному органу по регистрации предоставляет доступ к своему ответу на запросы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

157. На основании проведенного анализа ответа заявителя, ответа референтного органа по регистрации и (при наличии) исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности или невозможности внесения в регистрационное досье средства изменений. Уполномоченный орган в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает решение в отношении предлагаемых для включения в регистрационное досье средства изменений и уведомляет об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

158. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье этого средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение уполномоченных органов о согласии (несогласии) внести в регистрационное досье средства изменения, и в указанный срок направляет это сводное экспертное заключение в референтный орган по регистрации.

В случае если внесение в регистрационное досье средства изменений является инициативой правообладателя средства и внесение или невнесение таких изменений не может негативно повлиять на качество средства, но уполномоченный орган (уполномоченные органы) отказал во внесении изменений, референтный орган

по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения от экспертного учреждения сводного экспертного заключения направляет заявителю это заключение. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении. Процедура внесения изменений приостанавливается.

Правообладатель средства проводит анализ сводного экспертного заключения, на основании которого он имеет право отказаться от внесения в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений. Для отказа от внесения в регистрационное досье средства изменений заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.5).

В случае получения от заявителя заявления об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения уведомляет об этом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

В случае неполучения от заявителя в течение 10 рабочих дней с даты направления ему сводного экспертного заключения заявления об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений процедура внесения изменений возобновляется.

159. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 143, 150 и 158 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о внесении изменений в регистрационное досье средства (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение указанных изменений);

об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

160. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 143, 150 и 158 настоящих Правил) экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых правообладателем средства для внесения в регистрационное досье средства изменений. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

161. Референтный орган по регистрации при принятии решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или)

экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

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

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного средства) (в случае внесения в них изменений).

162. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю сводное или итоговое (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

163. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

7. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства

164. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье средства изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения

государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, в указанный срок направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

165. Экспертиза средства в целях внесения в регистрационное досье средства изменений проводится экспертным учреждением не более 50 рабочих дней.

166. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства в соответствии с перечнем документов (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

167. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 166 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней с даты получения указанного ответа направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

168. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных

для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

169. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные рекомендации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней со дня получения заявителем рекомендаций от референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

170. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов процедура внесения изменений

приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

171. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 185 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

172. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 185 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

173. В случае оформления в ходе процедуры внесения изменений в регистрационное досье средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования им проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату уполномоченным

органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, а также перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

К документам на средство, подлежащим экспертизе уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, участвующими в проведении процедуры внесения изменений, относятся:

документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов (представляются заявителем до начала проведения процедуры внесения изменений);

итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

запрос референтного органа по регистрации и ответ заявителя на такой запрос (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений);

согласованные референтным органом по регистрации проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (представляются референтным органом по регистрации в ходе проведения процедуры внесения изменений).

Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов, и осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

174. В случае неподтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении в регистрационное досье средства изменений (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 184 настоящих Правил.

175. В случае подтверждения уплаты уполномоченным органам государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством государств-членов) и представления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в проведении процедуры внесения изменений, к итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем документов, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также к согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (в том числе к их переводу с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена)).

В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений перевода

согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 185 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

176. Экспертные учреждения, участвующие в проведении процедуры внесения изменений, проводят анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных в соответствии с перечнем документов, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок и при необходимости формируют в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросы в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о представлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости), не позднее 15 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным

учреждениям доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в указанный срок.

177. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный экспертным учреждением, направляется уполномоченным органом не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты поступления запросов от других уполномоченных органов, участвующих в процедуре внесения изменений, объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы и направляет их заявителю (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

178. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запросов уполномоченных органов процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запросы, полученные от уполномоченных органов.

179. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения:

ответа от заявителя на запросы предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, участвующим в процедуре внесения изменений, доступ к ответу заявителя и исправленным и (или) дополненным материалам (при наличии);

запросов (при наличии) от уполномоченных органов с уточняющими вопросами к референтному органу по регистрации

предоставляет доступ к своему ответу на запросы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

180. На основании проведенного анализа ответа заявителя, ответа референтного органа по регистрации и (при наличии) исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления доступа к указанным материалам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности или невозможности внесения в регистрационное досье средства изменений. Уполномоченный орган в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения такой информации принимает решение в отношении предлагаемых для включения в регистрационное досье средства изменений и уведомляет об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

181. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений уполномоченных органов государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье этого средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение уполномоченных органов о согласии (несогласии) внести в регистрационное досье средства изменения, и в указанный срок направляет это сводное экспертное заключение в референтный орган по регистрации.

В случае если внесение в регистрационное досье средства изменений является инициативой правообладателя средства и внесение или невнесение таких изменений не может негативно повлиять

на качество средства, но уполномоченный орган (уполномоченные органы) отказал во внесении изменений, референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения от экспертного учреждения сводного экспертного заключения направляет заявителю это заключение. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении. Процедура внесения изменений приостанавливается.

Правообладатель средства проводит анализ сводного экспертного заключения, на основании которого он имеет право отказаться от внесения в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений. Для отказа от внесения в регистрационное досье средства изменений заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.5).

В случае получения от заявителя заявления об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения уведомляет об этом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения

государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

В случае неполучения от заявителя в течение 10 рабочих дней с даты направления ему сводного экспертного заключения заявления об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений процедура внесения изменений возобновляется.

182. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 166, 173 и 181 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о внесении изменений в регистрационное досье средства (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение указанных изменений);

об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

183. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 166, 173 и 181 настоящих Правил) экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых правообладателем средства для внесения в регистрационное досье средства изменений. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

184. Референтный орган по регистрации при принятии решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых

правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

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

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного средства) (в случае внесения в них изменений).

185. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений указанным в пункте 28

настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю сводное или итоговое (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

186. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

8. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства

187. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье средства изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, в указанный срок направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

188. Экспертиза средства в целях внесения изменений в регистрационное досье средства проводится экспертным учреждением не более 30 рабочих дней.

189. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства в соответствии с перечнем документов (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

190. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 189 настоящих Правил запрос, который не позднее 4 рабочих дней с даты получения указанного ответа

направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

191. По результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и в указанный срок направляет его в референтный орган по регистрации.

192. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные рекомендации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней со дня получения заявителем рекомендаций от референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

193. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с представленными документами согласно перечню документов процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации с заявителем этих проектов.

194. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

195. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

196. В случае оформления в ходе процедуры внесения изменений в регистрационное досье средства положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с

даты согласования им проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок заявителя о необходимости представления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

197. В случае непредставления заявителем в течение 20 рабочих дней с даты приостановления процедуры внесения изменений перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления

процедуры внесения изменений принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 201 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

198. Референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о внесении изменений в регистрационное досье средства (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза);

об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

199. Итоговое экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых правообладателем средства для внесения в регистрационное досье средства изменений. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

200. Референтный орган по регистрации при принятии решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых

обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:

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

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (с указанием регистрационного номера данного средства) (в случае внесения в них изменений).

201. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю итоговое (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

202. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

9. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных и не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, изменений без проведения экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства

203. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о рассмотрении представленных заявителем документов с целью внесения в регистрационное досье средства изменений.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о внесении в регистрационное досье средства изменений уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государственных, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, остаются в референтном органе по регистрации для их рассмотрения.

204. Предлагаемые правообладателем средства изменения рассматриваются референтным органом по регистрации не более 10 рабочих дней, по итогам их рассмотрения референтным органом по регистрации принимается предварительное решение и в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (при необходимости).

При необходимости рекомендации по доработке представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок подготавливаются референтным органом по регистрации одновременно с запросом, которые направляются заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия предварительного решения референтного органа по регистрации.

В случае отсутствия необходимости направления запроса о предоставлении в соответствии с перечнем документов недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства, а также доработки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок референтным органом по регистрации принимается итоговое решение.

205. В случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил принимает решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 210 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

206. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя указанного в пункте 204 настоящих Правил запроса процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос (в том числе скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (при необходимости)) и перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с

условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

207. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) и (или) непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 136 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 210 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

208. Референтный орган по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 204 настоящих Правил запрос доработанных в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (при необходимости), а также перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с

условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена):

- а) проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос;
- б) согласовывает (не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;
- в) принимает итоговое решение о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, на которых оно обращалось до внесения в регистрационное досье средства изменений) или об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

209. Референтный орган по регистрации при принятии положительного итогового решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

- а) направляет заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом оформленное итоговое решение;
- б) уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, об итоговом решении в отношении предлагаемых изменений регистрационного досье средства;
- в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем документов, указанному в пункте 175 настоящих Правил запросу

референтного органа по регистрации, ответу заявителя на такой запрос референтного органа по регистрации, итоговому решению референтного органа по регистрации и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;

г) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза (запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение);

д) выдает заявителю:

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

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) (в случае внесения в нее изменений);

согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).

210. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений указанным в пункте 28

настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения:

а) направляет заявителю оформленное итоговое решение;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому решению.

211. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.

10. Порядок приведения регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил

212. Срок проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье не должен превышать 190 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства до даты внесения сведений о средстве в реестр средств Союза (блок-схема 7.8 процедуры приведения в соответствие регистрационного досье предусмотрена приложением № 7 к настоящим Правилам).

213. В целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, на территории которого было зарегистрировано средство в соответствии с законодательством этого государства-члена (такой уполномоченный орган становится референтным органом по регистрации), следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о приведении регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (формы 8.6) (далее – заявление о приведении в соответствие регистрационного досье);

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена;

обновленное регистрационное досье (на бумажном носителе и в электронном виде);

пояснительную записку-обоснование о наличии (отсутствии) в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье средства, на основании которого средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства-члена, которые могут негативно повлиять на качество средства (на бумажном носителе и в электронном виде);

периодический отчет за период регистрации (на бумажном носителе и в электронном виде) в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 4 к настоящим Правилам.

Образцы средства представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

Данные о предрегистрационных исследованиях (испытаниях) средства представляются в обновленном регистрационном досье в виде соответствующих отчетов, которые могут не приводиться в соответствие с требованиями настоящих Правил в части их оформления в случае, если их содержательная часть соответствует пункту 297 настоящих Правил.

214. Заявление о приведении в соответствие регистрационного досье должно быть подано:

а) для средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), – не позднее чем за 200 рабочих дней до окончания срока действия регистрации средства;

б) для средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2028 г.

215. В случае если правообладатель средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление о приведении в соответствие регистрационного досье в установленный в пункте 214 настоящих Правил срок:

а) срочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации;

б) бессрочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с 1 января 2029 г.;

в) обращение средства, произведенного в период срока действия его регистрации, допускается до истечения срока годности этого средства.

216. В период проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье допускается обращение средства на таможенной территории Союза.

217. Референтный орган по регистрации при получении заявления о приведении в соответствие регистрационного досье и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

218. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

219. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем (обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета за период регистрации) на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих

в срок проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

220. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление о приведении в соответствие регистрационного досье в случае непредставления заявителем недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю обновленное регистрационное досье, пояснительную записку-обоснование и периодический отчет за период регистрации на бумажном носителе.

221. Датой начала проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении (с указанием присвоенного заявлению о приведении в соответствие регистрационного досье уникального номера) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) для предоставления образцов средства.

Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет за период регистрации направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

222. Заявитель не позднее 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества средства в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы (международные, межгосударственные, государственные стандартные), а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний);

штаммы микроорганизмов (по запросу экспертного учреждения);

специфические реагенты и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом согласно пункту 23 настоящих Правил.

Процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается до даты представления образцов.

223. В случае непредставления заявителем в течение 45 рабочих дней с даты получения решения референтного органа по регистрации

о проведении экспертизы средства образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней по истечении указанного периода информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 249 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

224. При получении образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение, в срок не более 5 рабочих дней с даты получения таких образцов и материалов оценивает их пригодность для экспертизы и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) и в указанные сроки информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения экспертным учреждением образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов процедура приведения в соответствие регистрационного досье возобновляется.

225. Экспертиза средства в целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил проводится экспертным учреждением не более 70 рабочих дней.

226. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав обновленного регистрационного досье, сведений, указанных в обновленном регистрационном досье, и сведений, указанных в периодическом отчете за период регистрации, пояснительной записке-обосновании. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

227. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 249 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 248 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

228. В случае оформления в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье средства предварительного или положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату другим уполномоченным органам сбора (пошлины) или иных

обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

К документам на средство, подлежащим экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, относятся:

обновленное регистрационное досье (представляется заявителем до начала процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

пояснительная записка-обоснование (представляется заявителем до начала процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

периодический отчет за период регистрации (представляется заявителем до начала процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

предварительное или итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

протоколы исследований (испытаний) образцов средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье);

запрос референтного органа по регистрации (представляется референтным органом по регистрации в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (при наличии));

инструкция по использованию средства, нормативный документ на средство и макеты упаковок, утвержденные или согласованные

уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье).

229. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается на срок не более 10 рабочих дней в целях предоставления заявителю возможности уплатить другим уполномоченным органам сбор (пошлину) или иные обязательные платежи за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в случаях и порядке, установленных законодательством государств-членов.

230. В случае неподтверждения уплаты другим уполномоченным органам сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в соответствии с пунктами 233 и 234 настоящих Правил направляет запрос в адрес заявителя (при наличии).

После направления запроса в адрес заявителя референтный орган по регистрации осуществляет действия в соответствии с пунктами 236 – 239 настоящих Правил.

Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье принимает решение о подтверждении

приведения регистрационного досье средства в соответствии с требованиями настоящих Правил (с возможностью обращения этого средства только на территории своего государства-члена) и осуществляет действия в соответствии с пунктом 245 настоящих Правил.

231. В случае подтверждения уплаты другим уполномоченным органам сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) или иных обязательных платежей в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к обновленному регистрационному досье, пояснительной записке-обоснованию и периодическому отчету за период регистрации, протоколам исследований (испытаний), предварительному или итоговому экспертному заключению и запросу референтного органа по регистрации (при наличии).

232. Соответствующее экспертное учреждение проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета за период регистрации, протоколов исследований (испытаний), предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации) формирует в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил запрос в адрес

заявителя и (или) к референтному органу по регистрации о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав обновленного регистрационного досье, и сведений, указанных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете за период регистрации, не позднее 15 рабочих дней с даты предоставления референтным органом по регистрации уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступа к указанным материалам. Результаты такого анализа в указанный срок направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган.

233. Запрос в адрес заявителя и (или) к референтному органу по регистрации, сформированный в дополнение к запросу референтного органа, направляется уполномоченными органами не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от других уполномоченных органов запросы (за исключением запросов с уточняющими вопросами (при наличии) к референтному органу по регистрации) с собственным запросом (формирует объединенный запрос при наличии соответствующих запросов) и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет его заявителю.

234. С даты направления референтным органом по регистрации в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил объединенного запроса в адрес заявителя процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается не более чем на 60 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по

регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 233 настоящих Правил объединенный запрос, который не позднее 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

235. Экспертное учреждение не позднее 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя на запрос (в том числе объединенный запрос) анализирует его, готовит итоговое экспертное заключение и в рамках указанного срока направляет это заключение в референтный орган по регистрации.

236. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), осуществляются не позднее 20 рабочих дней с даты

получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

237. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок.

238. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения замечаний референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 249 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 248 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

239. В случае непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на

территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 249 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 248 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

240. Референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок предоставляет доступ к ответу заявителя, своему ответу на уточняющие вопросы в указанном в пункте 232 настоящих Правил запросе, итоговому экспертному заключению, согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям.

241. На основании проведенного анализа ответа заявителя и (или) ответа референтного органа по регистрации, итогового экспертного заключения, согласованных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты получения доступа к указанным документам информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности или невозможности признания обновленного регистрационного досье, представленного в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, соответствующим требованиям настоящих Правил (с возможностью

или невозможностью обращения средства на территории соответствующего государства-члена). Уполномоченные органы в свою очередь не позднее 5 рабочих дней с даты их информирования принимают решение в отношении признания или непризнания обновленного регистрационного досье (с возможностью или невозможностью обращения средства на территории соответствующего государства-члена) и уведомляют об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

242. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении средства оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о признании или непризнании обновленного регистрационного досье с возможностью или невозможностью обращения этого средства на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

243. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных пунктами 226 – 228 и 242 настоящих Правил) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

о возможности обращения в соответствии с требованиями настоящих Правил средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого подтвердил приведение регистрационного досье этого средства в соответствие с требованиями настоящих Правил;

об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил.

244. Сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных пунктами 226, 228 и 242 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

245. Референтный орган по регистрации при принятии положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом;

б) оформляет регистрацию с учетом условий, предусмотренных пунктом 246 настоящих Правил, с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил нового регистрационного номера;

в) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза;

г) выдает заявителю:

согласованный нормативный документ на средство;

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена,

на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

согласованные макеты упаковок средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера средства.

246. По итогам процедуры приведения в соответствие регистрационного досье оформляется бессрочная регистрация с присвоением средству нового регистрационного номера в случае, если средство было зарегистрировано на территории хотя бы одного государства-члена на протяжении более 5 лет до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье и при этом находилось в обращении на протяжении не менее 3 лет.

В случае если средство было зарегистрировано в государстве-члене на протяжении менее 5 лет до подачи заявления о приведении в соответствие регистрационного досье, по итогам процедуры приведения в соответствие регистрационного досье оформляется регистрация на 5 лет с присвоением средству нового регистрационного номера. По окончании срока действия регистрации проводится процедура подтверждения регистрации.

247. Уполномоченные органы не позднее 10 рабочих дней с даты их уведомления референтным органом по регистрации о принятом положительном решении в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил инициируют процедуру отмены регистрации этого

средства (при наличии такой регистрации), зарегистрированного в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

248. Референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения:

а) направляет заявителю сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.

249. Основаниями для принятия решения референтным органом по регистрации о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье средства, в соответствие с требованиями настоящих Правил) являются:

а) решение о том, что качество средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов, необходимых для воспроизведения методов контроля его качества, ответов на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) и (или) непредставление перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык государства-члена, на территории которого предполагается обращение средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

г) выявление недостоверности данных, представленных в обновленном регистрационном досье;

д) неподтверждение уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена.

250. Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре приведения в соответствие регистрационного досье, в обращении средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, на территории соответствующего государства-члена являются:

а) данные обновленного регистрационного досье средства, представленные в соответствии с пунктом 299 настоящих Правил, не подтверждают его качество (с приложением детализированного обоснования причин, на основании которых принято данное решение, с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 228 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (ошибки технического характера, допущенные в этих документах, не могут являться основаниями для отказа в обращении средства на территории соответствующего государства-члена), и с учетом возможности формирования запроса с уточняющими вопросами согласно пункту 39 настоящих Правил). В случае наличия вопросов к протоколу исследований (испытаний), выданному экспертным учреждением, в части, касающейся показателей качества, указанных в регистрационном досье средства, проводятся консультации между заинтересованными уполномоченными органами;

б) выявление недостоверности данных, представленных в обновленном регистрационном досье (с приложением детализированного обоснования факта выявления недостоверности данных обновленного регистрационного досье средства с указанием конкретных пунктов (разделов) документов на средство, подлежащих согласно абзацу второму пункта 228 настоящих Правил экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье).

251. Датой завершения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил).

11. Порядок приведения регистрационного досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил

252. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье для средств не требуется.

253. Уполномоченный орган осуществляет действия в соответствии с пунктом 254 настоящих Правил в отношении:

а) средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), – не позднее чем за 200 рабочих дней до окончания срока действия регистрации средства;

б) средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2028 г.

254. Уполномоченный орган при принятии положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства

в соответствии с требованиями настоящих Правил не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом;

б) оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил нового регистрационного номера;

в) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза;

г) выдает заявителю:

согласованный нормативный документ на средство;

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

согласованные макеты упаковок средства на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена), с указанием на них регистрационного номера средства.

12. Порядок признания регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами

255. Порядок признания регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, применяется референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, на территориях которых такое средство не имеет права обращения в соответствии с условиями регистрации, включая государства, вновь присоединившиеся к Союзу (далее соответственно в настоящем разделе – процедура признания средства в новом государстве-члене, новый уполномоченный орган, новое экспертное учреждение).

Процедура признания средства в новом государстве-члене инициируется заявителем.

256. Срок проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене не должен превышать 70 рабочих дней с даты получения новым уполномоченным органом от референтного органа по регистрации документов на средство для проведения экспертизы средства до даты внесения сведений о средстве в реестр средств Союза (блок-схема 7.9 процедуры признания средства в новом государстве-члене предусмотрена приложением № 7 к настоящим Правилам).

257. В целях признания средства в новом государстве-члене заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на момент первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

а) заявление о признании регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами,

на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.7) (далее – заявление о признании регистрации средства в новом государстве-члене);

б) документы, подтверждающие уплату новому уполномоченному органу сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу документов на средство в случаях и порядке, установленных законодательством соответствующего государства-члена.

258. Референтный орган по регистрации при получении заявления о признании регистрации средства в новом государстве-члене в целях дальнейшего информационного взаимодействия с новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией присваивает этому заявлению уникальный номер в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил.

259. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры признания средства в новых государствах-членах осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

260. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение о принятом заявлении о признании средства в новом государстве-члене с указанием присвоенного ему уникального номера и о предоставлении новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступа к документам на средство для проведения экспертизы указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

261. Доступ к документам на средство предоставляется референтным органом по регистрации новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению не позднее 5 рабочих дней с даты направления ему уведомления. К документам на средство, подлежащим экспертизе новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением в рамках процедуры признания средства в новом государстве-члене, относятся:

а) регистрационное досье средства (доступ к размещенным в реестре средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

б) отчет о результатах использования средства за период регистрации (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

в) периодический отчет за 5 лет обращения средства или период регистрации и другие материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства (представляются референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

г) сводное или итоговое (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертное заключение по результатам завершенных на дату подачи заявления о признании средства в новом государстве-члене процедур регистрации средства, подтверждения его регистрации, внесения в регистрационное досье средства изменений (доступ к размещенным в реестре средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

д) инструкция по использованию средства (размещена в реестре средств Союза в открытом доступе);

е) перевод инструкции по использованию средства с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (представляется референтным органом по регистрации по запросу этого уполномоченного органа нового государства-члена);

ж) нормативный документ на средство (доступ к размещенному в реестре средств Союза документу предоставляется референтным органом по регистрации);

з) макеты упаковок (размещены в реестре средств Союза в открытом доступе);

и) перевод текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа).

262. Датой начала проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата получения уполномоченным органом нового государства-члена доступа к документам на средство для проведения экспертизы.

263. Новый уполномоченный орган направляет документы на средство в новое экспертное учреждение не позднее 5 рабочих дней с даты предоставления доступа к этим документам.

Экспертиза документов на средство проводится новым экспертным учреждением не более 30 рабочих дней, по итогам которой новый уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней принимает решение о согласии (несогласии) на обращение зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства на территории своего государства-члена и направляет его в референтный орган

по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

264. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 4 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решения нового уполномоченного органа в отношении средства переоформляет сводное или итоговое (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертное заключение с учетом принятого новым уполномоченным органом решения и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

265. Референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения не позднее 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение о возможности обращения (об отказе в обращении) этого средства на территории государства-члена, уполномоченный орган которого является новым уполномоченным органом.

266. Актуализированное сводное или итоговое (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации решения о признании регистрации средства в новом государстве-члене направляется референтным органом по регистрации заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

267. Референтный орган по регистрации при принятии решения о возможности обращения средства на территории государства-члена, где это средство ранее не могло обращаться в соответствии с условиями

действующей регистрации, не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет новые уполномоченные органы и (или) новые экспертные учреждения о принятом решении указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр средств Союза и выдает заявителю актуализированные:

инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена);

макеты упаковок на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) с указанием на них регистрационного номера средства.

При этом сроки действия регистрации средства не меняются и являются актуальными для средства, в отношении которого принято решение о возможности его обращения на территории государства-члена, где это средство ранее не могло обращаться в соответствии с условиями действующей регистрации, с даты внесения сведений о признании средства в новом государстве-члене в реестр средств Союза.

268. Референтный орган по регистрации при принятии решения о невозможности обращения средства на территории государства-члена, где это средство ранее не могло обращаться в соответствии с условиями действующей регистрации, не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения представляет в Комиссию актуализированную версию сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими

Правилами) экспертного заключения для замены в реестре средств Союза ранее размещенного.

269. Датой завершения процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в признании регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в новом государстве-члене.

13. Порядок признания регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами

270. Порядок признания регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, применяется референтным органом по регистрации этого средства, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств, вновь присоединившихся к Союзу (далее соответственно в настоящем разделе – процедура признания средства в новом государстве-члене, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение).

271. Процедура признания средства в новом государстве-члене инициируется уполномоченным органом, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, не позднее 40 рабочих дней с даты присоединения нового государства-члена к Союзу путем уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения указанным в пункте 28

настоящих Правил способом о готовности предоставить доступ к документам на средства с указанием количества зарегистрированных средств на момент такого уведомления.

Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения переоформляет итоговые экспертные заключения с учетом присоединения нового государства-члена к Союзу и в рамках указанного срока направляет их в референтный орган по регистрации. До даты представления экспертным учреждением актуализированных итоговых экспертных заключений в референтный орган по регистрации процедура признания средства в новом государстве-члене приостанавливается.

272. Срок проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене не должен превышать 11 рабочих дней с даты уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения о готовности предоставить документы на средство, зарегистрированное в соответствии с настоящими Правилами до присоединения нового государства-члена к Союзу, до даты внесения сведений о средстве в реестр средств Союза (блок-схема 7.10 процедуры признания средства в новом государстве-члене предусмотрена приложением № 7 к настоящим Правилам).

273. К документам на средство в рамках процедуры признания средства в новом государстве-члене относятся:

а) регистрационное досье средства (доступ к размещенным в реестре средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

б) отчет о результатах использования средства за период регистрации (представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

в) периодический отчет за период регистрации и другие материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства (представляются референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения);

г) итоговые экспертные заключения по результатам завершенных на дату уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения процедур регистрации средства, внесения в регистрационное досье средства изменений (доступ к размещенным в реестре средств Союза документам представляется референтным органом по регистрации);

д) инструкция по использованию средства (размещена в реестре средств Союза в открытом доступе);

е) нормативный документ на средство (доступ к размещенному в реестре средств Союза нормативному документу на средство предоставляется референтным органом по регистрации);

ж) макеты упаковок (размещены в реестре средств Союза в открытом доступе).

274. Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения:

а) предоставляет новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступ к документам на средство, указанным в пункте 273 настоящих Правил;

б) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр средств Союза;

в) уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения (в том числе нового государства-члена) указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о возможности обращения средства на территории нового государства-члена;

г) выдает заявителю актуализированные:

итоговое экспертное заключение;

инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена);

макеты упаковок на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) с указанием на них регистрационного номера средства.

275. Датой завершения процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата внесения сведений о средстве в реестр средств Союза.

276. Перевод документов на средство, указанных в пункте 273 настоящих Правил, с русского языка на государственный язык нового государства-члена осуществляется новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

14. Порядок отмены регистрации средства

277. Решение об отмене регистрации средства на территориях нескольких государств-членов принимается уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов – уполномоченным органом этого государства-члена (за исключением случая, предусмотренного пунктом 279 настоящих Правил) в следующих случаях:

а) подача (представление) правообладателем средства заявления об отмене регистрации средства;

б) вынесение судом государства-члена решения о нарушении правообладателем средства прав интеллектуальной собственности;

в) представление референтным органом по регистрации или уполномоченным органом заключения об ухудшении качества средства, подготовленного на основании анализа отчета о результатах использования средства по форме согласно приложению № 4 к настоящим Правилам;

г) отказ правообладателя средства от внесения изменений в инструкцию по использованию средства, касающихся новых подтвержденных данных об ухудшении качества средства;

д) непредставление правообладателем средства информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения в регистрационное досье средства изменений, в течение 30 рабочих дней с даты получения этой информации.

278. При отмене регистрации средства по причине ухудшения его качества уполномоченные органы (с уведомлением в течение 3 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства

референтного органа по регистрации) и референтный орган по регистрации (с уведомлением в течение 3 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства уполномоченных органов государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации) принимают соответствующие меры (действия) по отзыву этого средства из обращения.

279. В целях отмены регистрации средства по инициативе правообладателя средства заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, на территории которого зарегистрировано средство, который становится референтным органом по регистрации, заявление об отмене регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде на русском языке по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.8).

280. Процедура отмены регистрации средства осуществляется референтным органом по регистрации в порядке, установленном законодательством государства-члена.

281. О принятом решении референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения.

282. Уполномоченный орган, принявший решение об отмене регистрации средства, представляет в Комиссию соответствующие изменения для внесения в реестр средств Союза не позднее 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства, при этом сведения, содержащиеся в реестре средств Союза, о средстве, регистрация которого отменена, не исключаются.

15. Порядок приостановления обращения средства

283. Решение о приостановлении обращения средства на территориях нескольких государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре средств Союза) принимается тем уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации этого средства референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре средств Союза) – уполномоченным органом этого государства-члена на основании:

а) заявления правообладателя средства о приостановлении обращения средства (с указанием предполагаемой даты возобновления обращения средства) на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 6.10);

б) систематического выявления несоответствия качества выпускаемого в обращение производителем средства требованиям нормативного документа на средство по итогам осуществления выборочного контроля качества средств (не менее 3 различных серий в течение календарного года);

в) невыполнения производителем средства предписания, выданного уполномоченным органом по результатам выборочного контроля качества средства.

284. Решение о приостановлении обращения серии средства на территориях нескольких государств-членов принимается уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации этого средства референтным органом по регистрации, а на территории одного

из государств-членов – уполномоченным органом этого государства-члена на основании:

а) заявления правообладателя средства о приостановлении обращения серии средства (с указанием предполагаемой даты возобновления обращения средства) на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.9);

б) первичного выявления несоответствия образцов средства определенной серии требованиям нормативного документа на средство по итогам осуществления выборочного контроля качества средства.

285. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с уведомлением в течение 3 рабочих дней с даты получения информации референтного органа по регистрации) не позднее 5 рабочих дней с даты получения информации, указанной:

в подпункте «а» пункта 283 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения средства до даты представления правообладателем средства заявления о возобновлении обращения средства, но не более чем на срок, указанный в заявлении о приостановлении обращения средства;

в подпункте «б» пункта 283 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения средства до даты установления и устранения правообладателем средства причин несоответствия качества средства, выпускаемого в обращение производителем средства, требованиям нормативного документа на средство;

в подпункте «в» пункта 283 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения средства до даты подтверждения устранения правообладателем средства нарушений,

указанных в предписаниях уполномоченным органом по итогам осуществления выборочного контроля качества средства.

О принятом решении правообладатель средства уведомляется на бумажном носителе и в электронном виде посредством электронной почты не позднее 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации или уполномоченным органом такого решения с указанием причин приостановления обращения средства.

286. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с уведомлением в течение 3 рабочих дней с даты получения информации референтного органа по регистрации) не позднее 5 рабочих дней с даты получения информации, указанной:

в подпункте «а» пункта 284 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения серии средства до даты представления правообладателем средства заявления о возобновлении обращения серии средства, но не более чем на срок, указанный в его заявлении о приостановлении обращения серии средства;

в подпункте «б» пункта 284 настоящих Правил, принимает решение о приостановлении обращения серии средства до даты установления и устранения правообладателем средства причин несоответствия качества серии средства, выпускаемого в обращение производителем средства, требованиям нормативного документа на средство.

О принятом решении правообладатель средства уведомляется на бумажном носителе и в электронном виде посредством электронной почты не позднее 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации или уполномоченным органом такого решения с указанием причин приостановления обращения серии средства.

287. Представленные правообладателем средства в соответствии с абзацами третьим – пятым пункта 285 и абзацами третьим и четвертым пункта 286 настоящих Правил результаты дополнительно проведенных экспертиз и иные материалы не позднее 5 рабочих дней с даты их получения направляются референтным органом по регистрации или уполномоченным органом в экспертное учреждение для анализа.

Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней с даты получения заключения экспертного учреждения:

принимает решение о приостановлении обращения средства (серии средства) до установления и устранения правообладателем средства причин несоответствия качества средства требованиям нормативного документа на средство либо до внесения изменений в инструкцию по использованию средства и уведомляет правообладателя средства о принятом решении с указанием причин приостановления обращения средства или серии средства с приложением копии заключения экспертного учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок;

принимает решение о возобновлении обращения средства (серии средства).

288. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещает информацию о принятых решениях, связанных с приостановлением или возобновлением обращения средства или серии средства, в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

289. В связи с приостановлением или возобновлением обращения средства или серии средства на основании принятого референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения изменяется статус данного средства в реестре средств Союза в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

16. Урегулирование разногласий по принятию решений

290. Урегулирование разногласий, возникающих в ходе регистрации средства или при осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, а также обращением средства на таможенной территории Союза, осуществляется с учетом рекомендаций экспертного совета Евразийского экономического союза (далее – экспертный совет), действующего в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза согласно приложению № 18 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Положение об экспертном совете Союза).

291. В случае несогласия с принятым уполномоченным органом (в том числе референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации средства или по итогам осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, заявитель не позднее 10 рабочих дней с даты направления в его адрес сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением на русском языке в свободной форме (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) о необходимости дополнительного рассмотрения

результатов экспертизы средства на заседании экспертного совета, приложив к заявлению обоснование своей позиции.

292 Референтный орган по регистрации не позднее 10 рабочих дней с даты принятия указанного в пункте 291 настоящих Правил заявления инициирует процедуру урегулирования разногласий на заседании экспертного совета в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза, предусмотренным пунктом 290 настоящих Правил.

293. Не позднее 15 рабочих дней с даты принятия соответствующих рекомендаций экспертного совета уполномоченный орган (уполномоченные органы), с решением которого не был согласен заявитель, проводит анализ рекомендаций экспертного совета и в рамках указанного срока уведомляет референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом о согласии (несогласии) зарегистрировать средство, внести изменения в регистрационное досье средства, привести регистрационное досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил или признать регистрацию средства.

294. В случае подтверждения ранее принятого уполномоченным органом решения референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения повторного решения уполномоченного органа.

295. В случае изменения ранее принятого уполномоченным органом решения референтный орган по регистрации представляет в Комиссию для актуализации сведения о средстве в реестре средств Союза и уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или)

экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения повторного решения уполномоченного органа.

296. Решения уполномоченного органа государства-члена, касающиеся регистрации средства и осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, а также обращения средства на таможенной территории Союза, могут быть обжалованы в суде этого государства-члена в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений.

17. Требования к проведению предрегистрационных исследований (испытаний) средства

297. Целью предрегистрационных исследований (испытаний) средства является получение научными методами оценки доказательств качества средства.

Для организации и проведения в установленном законодательством государства-члена порядке предрегистрационных исследований (испытаний) средства могут привлекаться организации, имеющие для проведения предрегистрационных исследований (испытаний) средства необходимую материально-техническую базу и квалифицированный персонал.

Результаты предрегистрационных исследований (испытаний) средства оформляются в виде отчета с приложением протоколов исследований (испытаний).

18. Требования к регистрационному досье средства

298. Регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, формируется в соответствии с требованиями к форме представления регистрационного досье средства согласно приложению № 9 из следующих документов:

а) действующая лицензия на производство средств (или копия лицензии, заверенная в установленном порядке), выданная в соответствии с подпунктом «а» пункта 6 настоящих Правил;

б) действующий сертификат (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом «б» пункта 6 настоящих Правил.

Государства-члены взаимно признают лицензии на производство средств и (или) сертификаты, выдаваемые уполномоченными органами в соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 6 настоящих Правил.

В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации средства заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл).

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

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл);

копию последнего инспекционного отчета, выданного уполномоченным органом или компетентным органом не ранее чем за 3 года до даты подачи заявления о регистрации средства;

сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки на соответствие требованиям настоящих Правил, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о регистрации средства;

сведения о наличии (отсутствии) рекламаций в отношении качества средств, произведенных на данной производственной площадке, за последние 3 года с предоставлением копий этих рекламаций;

в) отчет о результатах предрегистрационных исследований (испытаний) средства с приложением протоколов исследований (испытаний);

г) проект инструкции по использованию средства, оформленной по форме согласно приложению № 10;

д) проекты макетов упаковок;

е) проект нормативного документа на средство;

ж) анкета средства, оформленная по форме согласно приложению № 11;

з) справка на средство, оформленная по форме согласно приложению № 12;

и) документы, содержащие следующие сведения о средстве:

торговое наименование средства;

описание средства;

описание метрологических и (или) функциональных характеристик средства и компонентов, входящих в состав средства;

описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

информация об условиях хранения и транспортировки средства;

блок-схема и описание технологического процесса производства средства;

информация о разработке и производстве средства;

полное наименование производителя средства (его представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица);

наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес (адреса) места осуществления деятельности);

отчет об анализе рисков, связанных с использованием средства;

данные о биологической безопасности (при наличии);

справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), каталожный номер штамма микроорганизмов;

данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения исследований (испытаний) и данные о валидации упаковки (в том числе укупорочных средств) (для стерильных средств);

информация о специальном программном обеспечении и (или) специализированном оборудовании для работы со средством (при необходимости);

результаты контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство с приложением протоколов исследований (испытаний) (исследования (испытания) проводятся с учетом требований к качеству средства согласно приложению № 13);

данные о стабильности (исследования (испытания) проводятся с учетом требований к исследованиям (испытаниям) стабильности средства, предусмотренных приложением № 14);

информация о рекомендуемых способах уничтожения средства;

к) копия сертификата (копии сертификатов) на систему менеджмента качества производителя средства (действующий международный стандарт либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии);

л) план сбора и анализа данных об использовании средства на постпродажном этапе;

м) информация о маркетинге (при обращении средства на таможенной территории Союза и (или) территориях третьих стран более 2 лет) (при наличии);

н) перечень третьих стран, на территориях которых зарегистрировано средство, с указанием наименования средства, а также номера и даты выдачи компетентным органом документа, подтверждающего обращение средства на территориях третьих стран в соответствии с законодательством этих стран. В случае необходимости подтверждения наличия регистрации средства на территориях третьих стран может быть запрошена копия документа о регистрации на бумажном носителе;

о) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность);

п) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если таковыми являются разные юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.).

299. Регистрационное досье средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, и средства, не предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного ответа, формируется в соответствии с требованиями к форме представления регистрационного досье средства согласно приложению № 9 к настоящим Правилам из следующих документов:

а) действующая лицензия на производство средств (или копия лицензии, заверенная в установленном порядке), выданная в соответствии с подпунктом «а» пункта 6 настоящих Правил;

б) действующий сертификат (или копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом «б» пункта 6 настоящих Правил.

Государства-члены взаимно признают лицензии на производство средств и (или) сертификаты, выдаваемые уполномоченными органами в соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 6 настоящих Правил.

В случае невозможности предоставления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации средства заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл).

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

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл);

копию последнего инспекционного отчета, выданного уполномоченным органом или компетентным органом не ранее чем за 3 года до даты подачи заявления о регистрации средства;

сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки на соответствие требованиям настоящих Правил, проведенных за предшествующие 3 года до даты подачи заявления о регистрации средства;

сведения о наличии (отсутствии) рекламаций в отношении качества средств, произведенных на данной производственной площадке, за последние 3 года с предоставлением копий этих рекламаций;

в) протоколы исследований (испытаний), проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и подтверждающих качество средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство (оригиналы или копии документов, заверенных в установленном порядке);

г) проект инструкции по использованию средства, оформленной по форме согласно приложению № 10 к настоящим Правилам;

д) проекты макетов упаковок;

е) проект нормативного документа на средство;

ж) анкета средства, оформленная по форме согласно приложению № 11 к настоящим Правилам;

з) справка на средство, оформленная по форме согласно приложению № 12 к настоящим Правилам;

и) документы, содержащие следующие сведения о средстве:

торговое наименование средства;

описание средства;

описание метрологических и (или) функциональных характеристик средства и компонентов, входящих в состав средства;

информация об условиях хранения и транспортировки средства;

полное наименование производителя средства (его представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица);

наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес (адреса) места осуществления деятельности);

справка о депонировании штаммов микроорганизмов, используемых при производстве средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, содержащая в том числе наименование, место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), каталожный номер штамма микроорганизмов;

информация о специальном программном обеспечении и (или) специализированном оборудовании для работы со средством (при необходимости);

данные о стабильности (для средств, предназначенных для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа) – исследования (испытания) проводятся с учетом требований к исследованиям (испытаниям) стабильности средства, предусмотренных приложением № 14 к настоящим Правилам;

информация о рекомендуемых способах уничтожения средства (для средств, предназначенных для выявления возбудителей заразных болезней животных, не включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа);

к) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность);

л) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если таковыми являются разные юридические лица или физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.).

300. Дополнительно по запросу референтного органа по регистрации в электронном виде представляются копии документов регистрационного досье средства, произведенного в третьих странах, на английском языке (при наличии).

19. Нормативный документ на средство

301. Нормативный документ на средство согласовывается референтным органом по регистрации, содержит перечень показателей качества с описанием методов их контроля с учетом типа (вида) средства и описание характеристик (свойств) средства (чувствительность, специфичность, воспроизводимость, комплектация и другие характеристики (свойства) средства, обуславливающие пригодность его использования в соответствии с целевым назначением), а также требования к используемым в целях проведения анализов приборам, реактивам, растворам для титрования, индикаторам, компонентам средства и стандартным образцам.

20. Инструкция по использованию средства

302. Информация, содержащаяся в инструкции по использованию средства, должна быть изложена на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

303. Инструкция по использованию средства оформляется в соответствии с приложением № 10 к настоящим Правилам и согласовывается референтным органом по регистрации.

304. Каждая потребительская упаковка средства, находящегося в обращении на таможенной территории Союза, должна сопровождаться инструкцией по его использованию.

21. Маркировка средства

305. Информация, размещенная на первичной и при наличии вторичной упаковках средства (за исключением образцов средства, предназначенных для экспертизы средства), выпускаемого в обращение на таможенной территории Союза в соответствии с настоящими Правилами, должна соответствовать требованиям к маркировке средства, предусмотренным пунктами 306 – 309 настоящих Правил.

Средства, предназначенные для экспорта в третьи страны, маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.

306. Макеты упаковок с указанием на них регистрационного номера средства согласовываются референтным органом по регистрации.

Требования технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769, не распространяются на упаковку средств.

307. Информация, размещенная на первичной упаковке (если она не является потребительской), должна содержать:

а) наименование (или торговое наименование) средства или компонента средства;

б) количество и объем компонентов (при наличии);

в) номер серии средства или компонента средства (при наличии);

г) дату истечения срока годности средства или компонента средства (указывается надпись «Годно до...») в формате согласно пункту 309 настоящих Правил.

308. Информация, размещенная на потребительской упаковке средства, должна содержать:

- а) торговое наименование средства;
- б) количество единиц компонентов средства, которые точно отражают содержание упаковки;
- в) сведения об основных компонентах, содержащихся в потребительской упаковке;
- г) регистрационный номер средства;
- д) сведения о назначении средства;
- е) полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты;
- ж) наименования производственных площадок, их места нахождения (адреса мест осуществления деятельности);
- з) номер серии средства (при наличии);
- и) дату производства средства;
- к) дату истечения срока годности средства (указывается надпись «Годно до...») в формате согласно пункту 309 настоящих Правил;
- л) условия хранения и транспортировки средства и его компонентов (необходимость разукomплектации компонентов средства, хранения в местах, недоступных для детей, сроки и условия хранения компонентов средства после первого вскрытия первичной упаковки средства или указание об одноразовом использовании (при необходимости));
- м) надпись «Диагностическое средство ветеринарного назначения *in vitro*»;

н) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);

о) сведения о специальном микробиологическом статусе или микробиологической чистоте (при необходимости);

п) надпись «Использовать согласно прилагаемой инструкции»;

р) меры предосторожности при использовании средства (при необходимости);

с) товарный знак производителя средства (при наличии);

т) штрих-код (при необходимости);

у) предупредительные надписи «Осторожно, хрупкое!», «Беречь от солнца!», «Беречь от влаги!», «Ограничение температуры», «Штабелирование ограничено», «Разукомплектовать при получении» и другие (при необходимости).

309. Дата исчисления срока годности средства (или его компонентов) и ее формат определяются с учетом того, что:

а) дата выпуска серии средства, как правило, не должна превышать 30 календарных дней с даты производства этой серии средства;

б) если серия средства выпускается позднее, чем через 30 дней с даты производства средства, датой выпуска серии и начала отсчета срока годности средства считается дата производства этого средства;

в) в отношении средств (или их компонентов) со сроком годности менее 12 месяцев дата производства указывается в формате ДД.ММ.ГГГГ или ДД/ММ/ГГГГ (день, месяц, календарный год), в остальных случаях – в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год);

г) дата истечения срока годности средства (или его компонентов), указываемая в формате ДД.ММ.ГГГГ. или ДД/ММ/ГГГГ (день, месяц, календарный год), устанавливается путем:

прибавления срока годности к дате выпуска серии средства – если средство произведено позднее 15-го числа месяца;

прибавления срока годности к дате выпуска серии средства, с указанием месяца, предшествующего полученному при прибавлении срока годности – если средство произведено до 15-го числа месяца;

д) датой истечения срока годности средства (или его компонентов), указываемой в формате ММ.ГГГГ. или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год), является последний день указанного месяца.

При использовании иных методов расчета истечения срока годности средства, в регистрационном досье средства необходимо указать обоснование пригодности используемого альтернативного метода расчета истечения срока годности средства, полученное путем включения в программу исследования (испытания) стабильности серий средства, которые изучены на протяжении полного интервала времени, в течение которого осуществляется хранение этого средства в виде нерасфасованной продукции (промежуточного продукта).

310. Текстовая информация на маркировке средства должна быть нанесена хорошо читаемым шрифтом на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

V. Информационное взаимодействие при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств

1. Общие положения

311. Государственный контроль (надзор) за обращением средств осуществляется уполномоченными органами в порядке, установленном законодательством государства-члена.

312. Уполномоченными органами осуществляется информационное взаимодействие в рамках проводимого государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств в соответствии с порядком, предусмотренным приложением 3 к настоящим Правилам, о результатах:

- а) выборочного контроля качества средства;
- б) инспекций.

313. Обмен информацией о результатах иных мероприятий, предусмотренных законодательством государства-члена, осуществляется по взаимной договоренности уполномоченных органов государств-членов.

2. Информационное взаимодействие при организации и проведении выборочного контроля качества средства

314. Выборочный контроль качества средства осуществляется уполномоченными органами в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств, реализуемых в соответствии с законодательством государств-членов.

315. Выборочный контроль качества средства осуществляется в целях проверки соответствия средства, произведенного

как на территориях государств-членов, так и на территориях третьих стран, требованиям нормативного документа на средство.

Сведения о выявлении некачественного средства по результатам его использования предоставляются испытательными лабораториями (центрами) и иными субъектами обращения средств в уполномоченный орган соответствующего государства-члена и правообладателю средства (наименование организации, уполномоченной принимать рекламации, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) указаны в инструкции по использованию средства) в течение 3 рабочих дней с даты выявления такого случая по форме согласно приложению № 15.

С целью осуществления уполномоченным органом выборочного контроля качества средства, для организации которого необходимы штаммы микроорганизмов, используемые при производстве средств, предназначенных для выявления возбудителей заразных болезней животных и определения иммунного (в случае их депонирования в другом государстве-члене), или специфические расходные материалы, правообладатель средства должен их предоставить в уполномоченный орган по письменному запросу уполномоченного органа в установленные в запросе сроки.

В случае непредставления правообладателем средства в установленные сроки штаммов микроорганизмов или специфических расходных материалов для организации контроля качества средства, уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения средства на территории государства-члена до момента представления запрошенных материалов и завершения процедуры проверки его качества.

316. Результаты выборочного контроля качества средства и рекламации на средство (при наличии) направляются уполномоченными органами в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных о качественных, некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с приложением № 3 к настоящим Правилам.

317. В случае выявления по результатам выборочного контроля качества на территории государства-члена некачественного, фальсифицированного, контрафактного средства уполномоченный орган принимает решение об отмене регистрации средства в соответствии с пунктами 277 – 282 настоящих Правил или о приостановлении обращения такого средства в соответствии с пунктами 283 – 289 настоящих Правил.

3. Информационное взаимодействие при организации и проведении инспекций

318. Инспекции предприятий государств-членов и третьих стран, осуществляющих производство средств, на соответствие инспектируемого производства требованиям настоящих Правил проводятся в установленном законодательством государства-члена порядке.

Результаты инспекций предприятий государств-членов и третьих стран, осуществляющих производство средств, оформляются инспекционным отчетом по форме согласно приложению № 16 и взаимно признаются уполномоченными органами.

319. Инспекция организуется уполномоченным органом на основании заявления от производителя средства о проведении инспекции (заявление подается на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящим Правилам (форма 8.10)) или предписания уполномоченного органа, выданного им в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств (например, в целях лицензирования, регистрации или проведения расследований, связанных с качеством средств) в установленном законодательством государства-члена порядке.

Инспекция, инициированная уполномоченным органом в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств при обращении средств на территории государства-члена, проводится соответствующим уполномоченным органом в установленном законодательством государства-члена порядке. Дата проведения инспекции определяется соответствующим уполномоченным органом.

320. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий инспектор, члены группы, включая инспекторов, и привлекаемые при необходимости эксперты и стажеры.

Численность инспекционной группы, уровень квалификации инспекторов и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов определяются уполномоченным органом исходя из вида инспектируемого производства.

321. Сведения о предприятиях государств-членов и третьих стран, производство средств которых признано по итогам инспекции соответствующим настоящим Правилам, подлежат внесению в реестр

производителей в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

322. Проведение инспекции может быть организовано в случаях:

а) невозможности представления заявителем на момент подачи заявления о регистрации средства действующего сертификата (в этом случае инспекция должна быть завершена до оформления предварительного или итогового экспертного заключения);

б) необходимости подтверждения устранения выявленных несоответствий по результатам ранее проведенной инспекции;

в) выявления в ходе регистрации средства фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных в регистрационном досье средства;

г) изменения в технологии производства самого средства;

д) выявления в течение календарного года несоответствия требованиям к качеству 3 серий средства одного наименования, находящегося в обращении на таможенной территории Союза и произведенного одним и тем же предприятием;

е) отсутствия регистрации средства в стране его производства.

323. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, размещаются в реестре производителей в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

324. В случае если инспектируемый субъект в сфере обращения средств обжалует результаты инспекции, рассмотрение жалоб осуществляется на заседании экспертного совета в соответствии с Положением об экспертном совете Союза. Подача жалоб (апелляций) на решения уполномоченного органа, ответственного за проведение инспекции, осуществляется в порядке, установленном законодательством соответствующего государства-члена.

VI. Требования к ввозу на таможенную территорию Союза, транзиту через таможенную территорию Союза, перемещению по таможенной территории Союза и вывозу с таможенной территории Союза средств

325. Ввоз на таможенную территорию Союза средств осуществляется при условии наличия ввозимого средства в реестре средств Союза (в том числе в период подтверждения регистрации средства) на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого средства на таможенную территорию Союза.

326. Ввоз на таможенную территорию Союза не зарегистрированного в Союзе средства допускается при наличии на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого средства на таможенную территорию Союза разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена, в целях:

а) проведения исследований (испытаний) образцов средства и стандартных образцов при экспертизе качества средства в рамках процедуры регистрации средства при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

б) проведения предрегистрационных исследований (испытаний) средства на таможенной территории Союза с целью последующей регистрации средства при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории

Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

в) использования в качестве выставочных образцов, ввозимых в количестве не более 10 штук каждого наименования средства, при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

г) использования при карантинировании ввезенных на территорию государства-члена животных такого же средства, которое использовалось при карантинировании в стране-экспортере при отсутствии аналогов, зарегистрированных на таможенной территории Союза;

д) использования при ликвидации последствий, связанных с болезнями животных чрезвычайных ситуаций, объявленных (введенных) в соответствии с законодательством государств-членов, при условии подтверждения регистрации такого средства в стране-производителе (при наличии выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны регистрации) и информирования других государств-членов о ввозе на таможенную территорию Союза;

е) использования средства для выявления возбудителей заразных болезней и диагностики незаразных болезней животных-компаньонов (в том числе собак-поводырей) и животных служебного назначения, а также определения у них иммунного ответа при условии подтверждения необходимости использования средства конкретному животному (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от организации, осуществляющей диагностическую и лечебно-профилактическую деятельность в области ветеринарии,

или заключения ветеринарного врача). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме, необходимом для выявления возбудителей заразных болезней животных, диагностики незаразных болезней животных, а также для определения у животных иммунного ответа;

ж) использования средства для выявления возбудителей заразных болезней и диагностики незаразных болезней зоопарковых животных, в том числе экзотических, а также для определения у них иммунного ответа (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от зоопарка или заключения ветеринарного врача). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме, необходимом для выявления возбудителей заразных болезней животных, диагностики незаразных болезней животных, а также для определения у животных иммунного ответа;

з) использования средства для выявления возбудителей заразных болезней и диагностики незаразных болезней животных, ввозимых на таможенную территорию Союза для участия в спортивных или зрелищных мероприятиях, а также для определения у них иммунного ответа (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от организатора мероприятия или заключения ветеринарного врача). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме, необходимом для выявления возбудителей заразных болезней животных, диагностики незаразных болезней животных, а также для определения у животных иммунного ответа;

и) использования средства для выявления возбудителей заразных болезней и диагностики незаразных болезней животных, принадлежащих сотрудникам дипломатического корпуса или представителям международных организаций, аккредитованных на таможенной территории Союза, а также для определения у них

иммунного ответа (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от дипломатического корпуса или международной организации или заключения ветеринарного врача). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме, необходимом для выявления возбудителей заразных болезней животных, диагностики незаразных болезней животных, а также для определения у животных иммунного ответа;

к) проведения исследований (испытаний) образцов ветеринарных лекарственных средств в рамках процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов или иных процедур, связанных с регистрацией, при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

л) проведения научных работ (при наличии гарантийного письма, запроса на разрешение ввоза от научной организации с указанием цели использования средства). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме.

327. Ввоз на таможенную территорию Союза средств осуществляется без ветеринарного сертификата.

328. Перемещение средств между государствами-членами осуществляется без ветеринарного сертификата в сопровождении документа производителя средства, подтверждающего его качество.

329. Запрещается обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности.

330. Некачественные, фальсифицированные, контрафактные средства, а также средства с истекшим сроком годности подлежат

изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующему уничтожению или возврату с таможенной территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через таможенную границу Союза).

331. Уничтожение некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном законодательством государств-членов.

332. Лица, осуществляющие или осуществившие ввоз на таможенную территорию Союза или перемещение с территории одного государства-члена на территорию другого государства-члена некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.

333. Положения пункта 325, абзаца первого пункта 326, пунктов 329 и 330 настоящих Правил не применяются при транзите средств с территории государства, не являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза.

334. Вывоз средств с таможенной территории Союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, с территории которого осуществляется такой вывоз.
