

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 2015 г. №

### **ПРАВИЛА РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ, ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ И ДЕРАТИЗАЦИОННЫХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

#### **Глава 1. Общие положения.**

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

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

Настоящие Правила устанавливают единые принципы и правила регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения, не вступающих в контакт с животными (*in vitro*) (далее – ДДД-средства) на таможенной территории Союза. Регулирование обращения ДДД-средств на таможенной территории Союза осуществляется в соответствии с настоящими Правилами, другими международными договорами и актами, составляющими право Союза, и законодательством государств-членов Союза (далее - государства-члены), не противоречащим праву Евразийского экономического союза (далее – Союз).

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

Требования настоящих Правил распространяются на производителей ДДД-средств, правообладателей регистрационных удостоверений ДДД-средств, их доверенных лиц, уполномоченные органы государств-членов, экспертные

учреждения государств-членов, организации, осуществляющие реализацию ДДД-средств и других субъектов обращения ДДД-средств.

## **Статья 2. Цели принятия.**

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

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

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

в) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества, безопасности и эффективности ДДД-средств;

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

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

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

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

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

2) **дезинфицирующие средства (дезинфектанты)** – применяемые в ветеринарии вещества или смеси веществ химического или биологического происхождения, предназначенные для уничтожения микроорганизмов на (в) объектах внешней среды;

3) **дезинсекционные средства (инсектоакарициды)** – применяемые в ветеринарии средства или их смеси химического или биологического происхождения, предназначенные для уничтожения клещей и насекомых на (в)

объектах внешней среды, их отпугивания от мест содержания животных (репеленты);

4) **дератизационные средства (родентициды)** – применяемые в ветеринарии средства или их смеси химического или биологического происхождения, предназначенные для уничтожения грызунов;

5) **единый реестр зарегистрированных дезинфицирующих, дезинсекционных, дератизационных средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза** (далее – Реестр ДДД-средств Союза) – реестр, содержащий информацию обо всех зарегистрированных на территории государств-членов Союза ДДД-средствах;

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

7) **инструкция по применению ДДД-средства** - документ, регламентирующий применение зарегистрированного ДДД-средства;

8) **качество ДДД-средства** - соответствие ДДД-средства требованиям нормативного документа;

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

10) **международное непатентованное наименование ДДД-средства** – наименование сырья для производства ДДД-средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);

11) **научные исследования средства** - биологические, микробиологические, токсикологические, физические и химические исследования, основанные на научных методах оценок, в целях получения доказательств безопасности (за исключением дератизационных средств), качества и эффективности регистрируемого ДДД-средства, проводимые до производственных испытаний;

12) **недоброкачественное ДДД-средство** – ДДД-средство, не соответствующее требованиям нормативного документа;

13) **номер регистрационного удостоверения** - кодовое обозначение, присвоенное ДДД-средству при его государственной регистрации;

14) **нормативный документ** – документ по контролю безопасности (за исключением дератизационных средств), качества и эффективности ДДД-средства, содержащий перечень показателей безопасности (за исключением дератизационных средств), качества и эффективности ДДД-средства с описанием их методик контроля с учетом формы выпуска ДДД-средства;

15) **обращение ДДД-средств** - деятельность, включающая процессы разработки, экспертизы, регистрации, контроля качества, безопасности (за исключением дератизационных средств) и эффективности, производства, хранения, транспортировки, ввоза/вывоза на/с таможенную(ой) территорию(ии) Союза, перемещения с территории одного государства – члена на территории других государств – членов, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения ДДД-средств;

16) **правообладатель регистрационного удостоверения ДДД-средства** – юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, правами на результаты доклинических исследований, технологию производства ДДД-средства, которое несет ответственность за качество, безопасность (за исключением дератизационных средств) и эффективность ДДД-средства;

17) **производитель ДДД-средств** – организация, осуществляющая производство ДДД-средств, хранение и реализацию произведенных ДДД-средств;

18) **производство ДДД-средства** – деятельность по производству ДДД-средств на одной, нескольких или всех стадиях технологического процесса;

19) **производственные испытания ДДД-средства** – подтверждение качества, безопасности (за исключением дератизационных средств) и проверка эффективности регистрируемого ДДД-средства на базе сельскохозяйственных или специализированных организаций;

20) **производственная площадка** – территориально обособленный комплекс производителя, предназначенный для выполнения всего процесса производства ДДД-средств или его определенной стадии;

21) **регистрационное досье** – комплект документов, представляемый на регистрацию ДДД-средства;

22) **регистрационное удостоверение ДДД-средства** – документ, подтверждающий факт государственной регистрации ДДД-средства;

23) **субъекты обращения ДДД-средств** - юридические и физические лица, индивидуальные предприниматели, участвующие в обращении ДДД-средств;

24) **сырье для производства ДДД-средств** – химические, биологические вещества, входящие в состав средств в качестве действующих и вспомогательных компонентов;

25) **торговое наименование ДДД-средства** – наименование ДДД-средства, присвоенное его правообладателем;

26) **упаковка вторичная (вторичная упаковка)** – упаковка, в которую помещается ДДД-средство в первичной упаковке;

27) **упаковка первичная (первичная упаковка)** – упаковка, непосредственно контактирующая с ДДД-средством;

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

29) **уполномоченный в сфере обращения ДДД-средств орган государства-члена** (далее – уполномоченный орган государства-члена) – уполномоченный орган государства-члена, к компетенции которого относятся функции по принятию решений в ходе регистрации ДДД-средства на территории Союза или отдельного государства – члена, экспертиз ДДД-средства, при внесении соответствующих сведений о ДДД-средстве в Единый реестр зарегистрированных дезинфицирующих, дезинсекционных, дератизационных средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза, а также функции по контролю и/или надзору за обращением ДДД-средств;

30) **фальсифицированное ДДД-средство** – ДДД-средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

31) **форма выпуска** – вид, придаваемый ДДД-средству, определяющий его состояние, дозировку и способ применения;

32) **экспертное учреждение** - организация, привлеченная уполномоченным органом государства-члена на проведение экспертизы ДДД-средства в рамках его регистрации;

33) **экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения средства** – экспертиза, включающая экспертизу качества, безопасности (за исключением дератизационных средств) и эффективности ДДД-средства и экспертизу регистрационного досье на ДДД-средство в целях определения и оценки возможных побочных действий и нежелательных реакций у животных, воздействия на окружающую среду и здоровье человека, безопасности продукции животного происхождения при применении данного средства;

34) **эффективность ДДД-средства** – степень достижения ожидаемого результата применения ДДД-средства.

## **Глава 2. Требования к производству дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

### **Статья 4. Общие требования.**

1. Производство ДДД-средств в рамках Союза регулируется в соответствии с законодательством государств – членов.

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

3. В Союзе запрещается производство:

- ДДД-средств, не включенных в Единый реестр зарегистрированных дезинфицирующих, дезинсекционных, дератизационных средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза (далее - Реестр ДДД-средств Союза), за исключением образцов, предназначенных для оценки качества, безопасности и эффективности;

- фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ДДД-средств.

4. Производитель ДДД-средств должен организовать их производство таким образом, чтобы не нарушались требования промышленных регламентов и нормативных документов.

5. В случае несоблюдения требований к производству ДДД-средств производители несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.

6. Реализация ДДД-средств, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, осуществляется их производителями без каких-либо дополнительных по отношению к содержащимся в настоящих Правилах требований к организациям, через которые осуществляется оптовая и розничная продажа.

### **Глава 3. Обращение дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза.**

**Статья 5. Обращение дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами.**

1. На таможенной территории Союза допускается обращение ДДД-средств при условии их регистрации в соответствии с настоящими Правилами и внесении сведений о них в Реестр ДДД-средств Союза. Зарегистрированные ДДД- средства, сведения о которых внесены в Реестр ДДД- средств Союза, подлежат свободному обращению на всей таможенной территории Союза.

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

Государства-члены не допускают повторную регистрацию ДДД-средств, зарегистрированных в Союзе в соответствии с настоящими Правилами.

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

2. Регистрации на таможенной территории Союза подлежат:

- новые ДДД-средства;
- новые комбинации зарегистрированных ранее ДДД-средств;
- ДДД-средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах и/или в новой концентрации.

3. Регистрации на таможенной территории Союза не подлежат:

- ДДД-средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
- ДДД-средства, предназначенные для проведения производственных испытаний;

- образцы ДДД-средств, предназначенные для регистрации;
- сырье для производства ДДД-средств;
- ДДД-средства, производимые для экспорта.

4. Не допускается регистрация на таможенной территории Союза:

- различных ДДД-средств под одинаковым торговым наименованием, имеющих различный качественный состав действующих веществ;
- ДДД-средств одинакового компонентного состава по действующим веществам, выпускаемого одним производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на регистрацию в виде двух и более ДДД-средств.

5. Регистрацию ДДД-средств, внесение изменений в регистрационное досье, отмену регистрации, а также иные процедуры, связанные с регистрацией ДДД-средств, осуществляют уполномоченные органы государств-членов.

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

Уполномоченный орган государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по регистрации ДДД-средств национальному экспертному учреждению.

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

- на регистрацию ДДД-средства не должна превышать 235 рабочих дней (Блок-схема регистрации ДДД-средств представлена в Приложении № 1 к настоящим Правилам);

- на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство, с проведением экспертизы образцов ДДД-средства (случаи необходимости проведения экспертизы образцов ДДД-средства определены настоящими Правилами) не должна превышать 235 рабочих дней;

- на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство, без проведения экспертизы образцов ДДД-средства (случаи отсутствия необходимости проведения экспертизы образцов ДДД-средства определены настоящими Правилами) не должна превышать 120 рабочих дней.

8. По результатам регистрации ДДД-средства выдается регистрационное удостоверение на неограниченный срок.

9. Расходы, понесенные заявителем за регистрацию, внесение изменений в регистрационное досье, отмену регистрации, иные процедуры, связанные с регистрацией ДДД-средств, экспертизу ДДД-средств, не возвращаются.

10. Основные принципы оптовой реализации, транспортировки, хранения и утилизации ДДД-средств при их обращении на таможенной территории Союза изложены в Приложении № 2 к настоящим Правилам.

#### **Глава 4. Правила проведения процедуры регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения и иных процедур, связанных с регистрацией.**

##### **Статья 6. Порядок подачи заявления и представления регистрационных материалов.**

При подаче заявления на регистрацию ДДД-средства заявитель самостоятельно осуществляет выбор уполномоченного органа одного из государств-членов (Заявление на регистрацию ДДД-средства может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 3 (форма 1.1.) к настоящим Правилам).

С заявлением заявитель представляет в уполномоченный орган государства-члена регистрационное досье на ДДД-средство на бумажном и электронном носителях по описи (за достоверность и идентичность представленных регистрационных материалов несет ответственность заявитель), на русском языке и в составе, определенном настоящими Правилами.

До подачи заявления на регистрацию ДДД-средства и иные процедуры, связанные с регистрацией, уполномоченные органы и/или экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить научные и предрегистрационные консультации в соответствии с национальным законодательством, по вопросам, связанным с проведением научных исследований и/или производственных испытаний, аспектам процедуры регистрации, в том числе по перечню представляемых для регистрации документов и данных регистрационного досье, формате и способе подачи заявления и регистрационного досье, необходимости в образцах ДДД-средства, стандартных образцах действующих веществ, вспомогательных компонентов, специфических реактивах,

расходных материалах, необходимых для проведения экспертизы в экспертном учреждении или по ее назначению, и другое.

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

Референтный орган по регистрации в течение 15 рабочих дней:

- уведомляет уполномоченные органы государств-членов о получении регистрационного досье на ДДД-средство;

- проверяет комплектность представленного регистрационного досье на ДДД-средство;

- принимает решение о направлении на экспертизу или об отказе в направлении на экспертизу регистрационных материалов (с указанием причины отказа).

Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов о принятом решении официальным письмом. В целях повышения оперативности взаимодействия Референтный орган по регистрации может направлять заявителю уведомление о принятом решении в электронном виде.

Датой начала процедуры регистрации ДДД-средства и иных процедур, связанных с регистрацией, является дата принятия Референтным органом по регистрации решения о направлении на экспертизу представленного заявителем регистрационного досье на ДДД-средство в полном комплекте.

В течение 10 рабочих дней с даты принятия решения о направлении на экспертизу представленного заявителем регистрационного досье на ДДД-средство Референтный орган по регистрации:

- уведомляет уполномоченные органы государств-членов о начале процедуры регистрации ДДД-средства;

- направляет регистрационного досье на ДДД-средство (включая проекты нормативного документа на ДДД-средство, инструкции по его использованию, а также макетов упаковки (упаковок)) в экспертное(ые) учреждение(я).

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

В течение 25 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе заявитель направляет образцы ДДД-средства каждой производственной площадки и стандартные образцы действующих веществ ДДД-средства в назначенное(ые) Референтным органом по регистрации национальное(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) для проведения испытаний образцов ДДД-средства и экспертиз(ы) качества, безопасности (за исключением дератизационных средств) и эффективности ДДД-средства, а также экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ДДД-средства. На этот период времени процедура регистрации приостанавливается.

В случае не поступления в течение 25 рабочих дней образцов ДДД-средства с необходимыми стандартными образцами действующих веществ, экспертное учреждение в срок не более 3 рабочих дней уведомляет об этом Референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней принимает решение об отказе в процедуре регистрации ДДД-средства, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы государств-членов. Процедура регистрации завершена.

При получении образцов ДДД-средства и стандартных образцов действующих веществ экспертное учреждение в срок не более 3 рабочих дней документально подтверждает заявителю их получение и уведомляет об этом Референтный орган по регистрации. Процедура регистрации возобновляется.

В течение 5 рабочих дней экспертное учреждение оценивает возможность проведения необходимых исследований и в случае невозможности проведения каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, экспертное учреждение информирует об этом Референтный орган по регистрации. Процедура регистрации приостанавливается и:

- в случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, национальное(ые) экспертное(ые) учреждение(я) государства-члена по согласованию с Референтным органом по регистрации направляет(ют) образцы ДДД-средства и стандартные образцы действующих веществ ДДД-средства в любое(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) другого государства-члена, где имеется техническая возможность проведения необходимых испытаний и экспертиз;

- в случае невозможности проведения испытаний и экспертиз, представленных заявителем образцов ДДД-средства по причине их неудовлетворительного качества, Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов о невозможности проведения испытаний, представленных Заявителем образцов ДДД-средства по причине их некачественности. Заявитель повторно представляет в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение необходимые образцы ДДД-средства. Процедура регистрации на этот период приостанавливается. В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ДДД-средства, экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней уведомляет об этом Референтный орган по регистрации, который в течение 3 рабочих дней принимает решение о завершении процедуры регистрации, о чем уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов.

**Статья 7. Общие принципы проведения экспертизы дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

Экспертиза ДДД-средств проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности ДДД-средств и определения отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ДДД-средства и может включать:

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

- исследования образцов ДДД-средства, стандартных образцов действующих веществ на соответствие требованиям нормативного документа по безопасности (за исключением дератизационных средств), качеству и эффективности, а также верификации аналитических методик контроля качества, безопасности и эффективности в случаях, установленных настоящими Правилами;

- составление экспертного заключения по оценке ДДД-средства.

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

Эксперт по проведению экспертизы ДДД-средств должен иметь высшее

ветеринарное и/или медицинское и/или фармацевтическое и/или биологическое и/или химическое образование, компетенция которого подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена (далее - эксперт).

При проведении экспертиз(ы):

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

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

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

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

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

- эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы ДДД-средства других экспертов в случае необходимости;

- эксперт обязан обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов.

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

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

**Статья 8. Экспертиза качества, безопасности и эффективности дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

Экспертиза качества, безопасности и эффективности ДДД-средства предусматривает:

- проведение исследований образцов ДДД-средства и стандартных образцов действующих веществ на соответствие требованиям нормативного документа, а также в целях оценки воспроизводимости заявленных методик контроля качества;
- сопоставимость полученных результатов исследований безопасности (за исключением дератизационных средств), качества и эффективности ДДД-средства с данными, представленными заявителем в регистрационном досье ДДД-средства.

Результаты экспертизы безопасности (за исключением дератизационных средств), качества и эффективности ДДД-средства оформляются протоколом исследований с указанием использованных методов и полученных результатов.

**Статья 9. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ДДД-средства проводится в течение:

- 100 рабочих дней при регистрации ДДД-средства;
- 100 рабочих дней при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство, с проведением экспертизы образцов ДДД-средства (случаи необходимости проведения экспертизы образцов ДДД-средства определены настоящими Правилами);
- 50 рабочих дней при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство, без проведения экспертизы образцов ДДД-средства (случаи отсутствия необходимости проведения экспертизы образцов ДДД-средства определены настоящими Правилами).

Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ДДД-средства включает:

- экспертизу регистрационного досье на ДДД-средство, предусматривающую проверку полноты и достоверности представленных сведений, а также проверку научной обоснованности проведенных научных исследований;

- экспертизу безопасности (за исключением дератизационных средств), качества, и эффективности ДДД-средства (в случаях, определенных настоящими Правилами, в ходе процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство).

Показатели качества и нормативы показателей качества ДДД-средств изложены в Приложении № 4 к настоящим Правилам.

Результат экспертизы оформляется экспертным заключением комиссии экспертов экспертного(ых) учреждения(ий), привлекаемых к проведению данных экспертиз, по приведенной в Приложении № 5 к настоящим Правилам форме.

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

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

Анализ экспертного заключения (включая протоколы исследований) и формирование списка вопросов (замечаний), возникших в ходе анализа, осуществляется экспертными учреждениями в срок, не превышающий 30 рабочих дней с момента направления Референтным органом по регистрации уведомления уполномоченных органов государств-членов о получении экспертного заключения и протоколов исследований.

Список вопросов (замечаний) направляется уполномоченными органами государств-членов в Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней,

который, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляет заявителю все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов вопросы (замечания). С даты направления вопросов (замечаний) заявителю процедура регистрации приостанавливается.

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

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

Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней:

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

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

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

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

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

направления вопросов (замечаний) заявителю процедура регистрации приостанавливается.

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

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

Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней:

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

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

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

По результатам проведенных экспертиз и представленных заявителем ответов экспертное(ые) учреждение(ия), привлеченное(ые) Референтным органом по регистрации, в течение 15 рабочих дней готовит(ят) экспертное заключение и направляет(ют) его в Референтный орган по регистрации. В случае привлечения Референтным органом по регистрации нескольких экспертных учреждений Референтный орган по регистрации объединяет все поступившие от экспертных учреждений экспертные заключения в одно.

В случае непредставления заявителем в установленный срок ответов на вопросы (замечания) или дополнительные вопросы (замечания) вместе с исправленными /дополненными/ дополнительными материалами Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней принимает решение об отказе в

регистрации ДДД-средства и иной процедуре, связанной с регистрацией, о чем в срок не позднее 3 рабочих дней уведомляет заявителя, а также уполномоченные органы государств-членов.

**Статья 10. Порядок принятия решений в отношении дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней на основании экспертного заключения принимает решение о:

- регистрации или отказе в регистрации ДДД-средства;
- внесении и отказе во внесении изменений в регистрационное досье на ДДД-средство;
- приостановки действия, отзыве регистрационного удостоверения ДДД-средства или ограничения применения (или) внесения изменений в условия регистрационного удостоверения ДДД-средства.

При принятии решения о регистрации ДДД-средства или внесении изменений в регистрационное досье на ДДД-средство Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении ДДД-средства, вносит необходимые данные о ДДД-средстве в Реестр ДДД-средств Союза и выдает заявителю:

- регистрационное удостоверение единого образца на ДДД-средство;
- нормативный документ (для ДДД-средств, произведенных на территории государств-членов Союза),
- инструкцию по применению ДДД-средства,
- макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения ДДД-средства.

При принятии решения об отказе в регистрации ДДД-средства или отказе во внесении изменений в регистрационное досье на ДДД-средство Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней информирует официальным письмом заявителя и уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении ДДД-средства.

**Статья 12. Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированные дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства ветеринарного назначения.**

В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство, заявитель представляет в тот

уполномоченный орган государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации ДДД-средства Референтным органом по регистрации, на русском языке:

-заявление (Заявление на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство, может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 3 (форма 1.2.) к настоящим Правилам),

- проекты документов с изменениями,
- документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

Экспертиза образцов ДДД-средства проводится в случаях касающихся изменений:

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

Во всех остальных случаях экспертиза образцов ДДД-средства не производится.

Допускается обращение ДДД-средства, произведенного до даты принятия Референтным органом по регистрации решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ранее зарегистрированное ДДД-средство, до истечения срока годности этого средства.

В течение срока действия регистрационного удостоверения правообладатель обязан сообщать в Референтный орган по регистрации о любых изменениях, которые предполагает внести в регистрационное досье на ДДД-средство, и предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влияния на безопасность (за исключением дератизационных средств), качество и эффективность зарегистрированного ДДД-средства.

Основанием для отказа во внесении изменений в регистрационное досье на ДДД-средство является возможное снижение безопасности (за исключением дератизационных средств), качества и эффективности ДДД-средства в случае внесения таких изменений.

**Статья 13. Приостановка действия, отзыв регистрационного удостоверения дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения, ограничение применения или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения.**

Решение о приостановке действия регистрационного удостоверения ДДД-средства, об отзыве регистрационного удостоверения ДДД-средства, ограничении применения или о внесении изменений в условия регистрационного удостоверения ДДД-средства с внесением соответствующих изменений в Реестр ДДД-средств Союза принимается тем уполномоченным органом государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации ДДД-средства Референтным органом по регистрации.

Референтный орган по регистрации принимает указанные решения в случаях:

1) получения Референтным органом по регистрации сведений о риске или об угрозе здоровью, жизни животного и/или человека при применении ДДД-средства, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им регулярного мониторинга безопасности (за исключением дератизационных средств), качества и эффективности ДДД-средства (Форма отчета о результатах регулярного мониторинга качества, безопасности и эффективности ДДД-средства прилагается (Приложение № 6 к настоящим Правилам);

2) подачи правообладателем ДДД-средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления о приостановке действия регистрационного удостоверения ДДД-средства, об отзыве регистрационного удостоверения ДДД-средства или ограничения применения (или) внесении изменений в условия регистрационного удостоверения ДДД-средства (Заявление о приостановке действия / отзыве регистрационного удостоверения ДДД-средства / ограничения применения (или) внесении изменений в условия регистрационного удостоверения ДДД-средства может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 3 (форма 1.3.) к настоящим Правилам);

3) не представления правообладателем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство, в течение 30 рабочих дней со дня наступления этих изменений;

4) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении ДДД-средств;

5) отсутствия ДДД-средства в обращении в течение 3 и более лет;

6) отказа правообладателя ДДД-средства от внесения изменений в инструкцию по применению ДДД-средства, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью животного вследствие применения ДДД-средства превышает эффективность его применения.

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

#### **Статья 14. Требования к регистрационному досье на дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства ветеринарного назначения.**

Регистрационное досье на ДДД-средство формируется из следующих документов:

1) копия документа, переведенного на русский язык, выданного уполномоченным органом государства-члена для каждой производственной площадки регистрируемого ДДД-средства, подтверждающего в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого осуществляется фактическое производство ДДД-средства, наличие условий для производства ДДД-средства;

2) отчет о результатах научного исследования ДДД-средства (Основные принципы проведения научных исследований ДДД-средств изложены в Приложении № 7 к настоящим Правилам);

3) отчет о производственных испытаниях ДДД-средства;

4) заключение дезинфектологической экспертизы, проведенное уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в части оценки опасности воздействия ДДД-средств на здоровье человека;

5) проект нормативного документа на ДДД-средство;

6) проект инструкции по применению ДДД-средства;

7) проекты макетов первичной и, при наличии, вторичной упаковки ДДД-средства;

8) копия документа, выданного компетентным органом третьей страны, подтверждающего регистрацию ДДД-средства (в случае его регистрации вне пределов таможенной территории Союза, переведенного на русский язык);

9) документы, характеризующие сырье, используемое при производстве ДДД-средства:

9.1. документ, содержащий следующие сведения о сырье, используемом при производстве ДДД-средства:

9.1.1. наименование, структура, общие свойства сырья;

9.1.2. наименование и адрес производителя;

9.1.3. информация о примесях;

9.1.4. результаты анализа сырья;

9.1.5. перечень стандартных образцов или веществ, используемых в процессе контроля качества сырья;

9.1.6. описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

9.1.7. данные о стабильности;

9.1.8. срок годности;

9.2. копия документа, выданного компетентным органом третьей страны / уполномоченным органом государства-члена Союза, подтверждающего качество сырья;

9.3. нормативный документ на сырье;

10) документы, характеризующие ДДД-средство:

10.1. документ, содержащий следующие сведения о ДДД-средстве:

10.1.1. описание ДДД-средства и его состав;

10.1.2. схема технологического процесса производства ДДД-средства и ее описание;

10.1.3. описание контроля критических этапов производства и промежуточной продукции;

10.1.4. наименование и адреса производственных площадок;

10.1.5. материальный баланс для производства серии готового продукта;

10.1.6. описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

10.1.7. спецификация на вспомогательные вещества;

10.1.8. перечень аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ;

10.1.9. информация об использовании новых вспомогательных веществ;

10.1.10. результаты анализов не менее 2 серий ДДД-средства;

10.1.11. характеристика примесей;

10.1.12. перечень стандартных образцов или веществ, используемых в процессе контроля качества, безопасности (за исключением дератизационных средств) и эффективности ДДД-средства;

10.1.13. данные о стабильности;

10.1.14. информация об условиях хранения и транспортирования ДДД-средства;

11) документ, подтверждающий оплату сбора (пошлины) за проведение экспертизы регистрационного досье на ДДД-средство (экспертиза экспертного заключения) и/или экспертизы качества, безопасности и эффективности ДДД-средства в соответствии с тарифами, установленными законодательством государства-члена;

12) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию ДДД-средства (доверенность);

13) документ, подтверждающий правоотношения между правообладателем и производителем (договор / лицензионный контракт).

## **Статья 15. Производственные испытания дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

1. Целью производственных испытаний ДДД-средств является получение научными методами доказательств эффективности этих средств.

2. Производственные испытания ДДД-средств проводятся с участием ветеринарных специалистов в соответствии с документом, определяющим порядок проведения испытаний, составленным организацией-разработчиком (организацией производителем).

3. Для организации и проведения производственных испытаний ДДД-средств могут привлекаться исследовательские организации, имеющие необходимую материально-техническую базу, квалифицированных специалистов и способные проводить производственные испытания ДДД-средств в порядке, утвержденном законодательством государства-члена.

**Статья 16. Регистрационное удостоверение дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

Регистрационное удостоверение ДДД-средства выдается Референтным органом по регистрации по единой форме, установленной в Приложении № 8 к настоящим Правилам.

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

Номер регистрационного удостоверения ДДД-средства присваивается по следующему шаблону:

«[XXXX]-ЕАЭС-[NNNNNN]-[YY], где:

[XXXX] – дезинфицирующее средство [ДЗФС];

- дезинсекционное средство [ДЗСС];

- дератизационное средство [ДРТС];

ЕАЭС – Евразийский экономический союз, указывающий, что регистрация осуществлена в соответствии с настоящими Правилами и ДДД-средство предназначено для обращения на таможенной территории Союза;

[NNNNNN] – шестизначный порядковый номер, присвоенный Референтным органом по регистрации ДДД-средству при регистрации;

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

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

**Статья 17. Нормативный документ.**

Нормативный документ на ДДД-средство согласовывается Референтным органом по регистрации с заявителем и содержит перечень показателей качества, безопасности (за исключением дератизационных средств) и эффективности с описанием их методик контроля с учетом формы выпуска.

**Статья 18. Инструкция по применению дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

Инструкция по применению ДДД-средства согласовывается Референтным органом по регистрации с заявителем и содержит следующие сведения:

- 1) наименование (на русском и латинском языках);
- 2) концентрацию (содержание) и химическое название действующих веществ (список составляется по силе действия в порядке уменьшения);
- 3) внешний вид и физические свойства (агрегатное состояние, цвет, вязкость и др.);
- 4) форма выпуска, упаковка;
- 5) условия хранения и транспортирования, срок годности;
- 6) дезинфицирующие, дезинсекционные или дератизационные свойства:
  - механизм действия на микроорганизмы или иные целевые объекты;
  - спектр микроорганизмов, насекомых, грызунов, на которые действует средство и время их уничтожения;
  - взаимодействие с обрабатываемыми поверхностями;
  - загрязнение внешней среды и способ ее предупреждения;
- 7) порядок применения:
  - показания к применению;
  - подготовка помещений (поверхностей);
  - расчет и метод приготовления рабочего разведения, срок хранения рабочих растворов (при необходимости);
  - условия и способ применения с указанием вида дезинфекции (профилактическая, вынужденная), дезинсекции, дератизации, рекомендуемый расход средства, кратность применения, степень разведения;
  - возможные побочные явления и осложнения при использовании в присутствии животных, их предупреждение и лечение;
  - предосторожности при применении;
  - критерии оценки качества проведенной дезинфекции, дезинсекции, дератизации;
  - меры личной профилактики;
  - соблюдение мер и правил личной гигиены, использование индивидуальных средств защиты;

8) наименование, юридический адрес производителя ДДД-средства и фактические адреса мест производства (производственные площадки) ДДД-средства;

9) наименование, адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя.

### **Статья 19. Маркировка дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

В обращение на таможенной территории Союза выпускаются ДДД- средства, имеющие маркировку с информацией, размещенной на первичной и, при наличии, вторичной упаковке (за исключением образцов ДДД-средств, предназначенных для регистрационных испытаний), в соответствии с настоящими Правилами.

Макеты первичной и, при наличии, вторичной упаковок согласовываются Референтным органом по регистрации с заявителем с указанием на них регистрационного номера.

Текстовая информация на маркировке должна быть нанесена на русском языке хорошо читаемым шрифтом и, при необходимости, на языке государства-члена. Нанесение на этикетки информации, не предусмотренной настоящими Правилами, не допускается.

Маркировка, размещенная на первичной упаковке ДДД-средств, должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование и (или) торговое наименование ДДД-средства;
- 2) наименование действующего вещества ДДД-средства;
- 3) номер серии ДДД-средства и действующего вещества ДДД-средства (при наличии).
- 4) срок годности (включительно).

Маркировка, размещенная на вторичной (потребительской) упаковке ДДД-средств, должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование и (или) торговое наименование ДДД-средства;
- 2) информация о назначении ДДД-средства;
- 3) наименование, юридический адрес производителя, фактический адрес производственной площадки;
- 4) номер серии ДДД-средства;
- 5) дата производства;
- 6) срок годности (включительно);
- 7) условия хранения;

8) надпись «Дезинфицирующее средство ветеринарного назначения», или «Дезинсекционное средство ветеринарного назначения», или «Дератизационное средство ветеринарного назначения»;

9) способ применения (меры предосторожности при применении средства (при необходимости)).

## **Глава 5. Государственный контроль и надзор в сфере обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

### **Статья 20. Общие положения**

1. Государства – члены осуществляют государственный контроль и надзор за обращением ДДД-средств в соответствии с настоящими Правилами, другими международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также законодательством государств-членов в части, не противоречащей актам Союза.

2. Государственный контроль и надзор в сфере обращения ДДД-средств на территории государств-членов включает в себя мониторинг качества, безопасности (за исключением дератизационных средств) и эффективности ДДД-средств, находящихся в обращении, установленным к ним обязательным требованиям, а также иные мероприятия, предусмотренные законодательством государства – члена.

3. Уполномоченные органы государств – членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы контроля качества, безопасности (за исключением дератизационных средств) и эффективности ДДД-средств.

### **Статья 21. Организация и проведение мониторинга качества, безопасности и эффективности дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

1. ДДД-средства, находящиеся в обращении, подлежат мониторингу безопасности (за исключением дератизационных средств), качества и эффективности, в целях выявления ДДД-средств ненадлежащего качества, для недопущения обращения таких ДДД-средств на таможенной территории Союза.

2. Выявление контрафактных и фальсифицированных ДДД-средств осуществляется в рамках государственного контроля, осуществляемого в соответствии с законодательством государства-члена.

3. Государственный надзор осуществляется соответствующим уполномоченным органом государства-члена путем анализа предоставляемой субъектами обращения ДДД-средств информации о неудовлетворительном качестве ДДД-средств и/или опасности ДДД-средств для животных и/или человека (за исключением дератизационных средств) и/или отсутствии эффективности ДДД-средств, выявленных на всех этапах обращения ДДД-средств на таможенной территории Союза. При выявлении неэффективного ДДД-средства и/или ДДД-средства неудовлетворительного качества и/или опасного ДДД-средства для животных и/или человека (за исключением дератизационных средств) правообладатель ДДД-средства, либо уполномоченные им другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение неблагоприятных последствий использования таких ДДД-средств.

За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной настоящими Правилами, правообладатель ДДД-средства, производитель ДДД-средства, должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена.

4. По результатам проведенной в рамках государственного контроля и надзора в сфере обращения ДДД-средств деятельности уполномоченный орган государства-члена в срок не более 3 рабочих дней с момента подтверждения полученной информации направляет в уполномоченные органы государств-членов сведения о:

- 1) ДДД-средств, не соответствующих требованиям к качеству, а также контрафактных и фальсифицированных диагностических средствах, выявленных на территориях государств-членов;
- 2) выявленных случаях неэффективности ДДД-средств;
- 3) отозванных/исключенных из Реестра ДДД-средств Союза и запрещенных к использованию ДДД-средствах.

Результаты государственного контроля и надзора размещаются на официальном сайте в сети «Интернет» уполномоченного органа государства-члена с указанием:

- 1) даты производства ДДД-средства;
- 2) серии (партии) ДДД-средства;
- 4) срока годности ДДД-средства;
- 5) количества рекламаций;

6) причин рекламаций.

7) результатов исследований ДДД-средства, включая протоколы испытаний.

5. При получении уполномоченным органом государства-члена в рамках осуществления им государственного контроля и надзора доказательств о несоответствии ДДД-средства установленным требованиям качества или при получении информации о несоответствии данных об эффективности ДДД-средства данным об этом средстве, содержащимся в досье, уполномоченный орган государства-члена в установленном порядке и с учетом выявленных рисков принимает решение о приостановке действия регистрационного удостоверения ДДД-средства, об отзыве регистрационного удостоверения ДДД-средства, ограничении применения или о внесении изменений в условия регистрационного удостоверения ДДД-средства.

**Глава 6. Единый реестр зарегистрированных дезинфицирующих,  
дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения  
Евразийского экономического союза и информационная система  
Евразийского экономического союза в сфере обращения дезинфицирующих,  
дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

**Статья 22. Информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

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

Информационная система является частью интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) и включает в себя общий информационный ресурс - Реестр ДДД-средств Союза.

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

Государства-члены определяют уполномоченные органы или уполномоченные ими организации (далее – экспертные организации), ответственные за

представление в Евразийскую экономическую комиссию сведений, необходимых для формирования и ведения общих информационных ресурсов.

Информационная система обеспечивает возможность обмена информацией между государствами-членами о ДДД-средствах, не соответствующих требованиям к качеству, безопасности и эффективности, а также контрафактных и фальсифицированных ДДД-средствах, о выявленных побочных реакциях на ДДД-средства, а также о приостановленных, отозванных, запрещенных к использованию и незарегистрированных ДДД-средствах.

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

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

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

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

### **Статья 23. Единый реестр зарегистрированных дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза.**

В целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов безопасных, эффективных и качественных ДДД-средств, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, уполномоченными органами государств-членов формируется и ведется Реестр ДДД-средств Союза по приведенной в Приложении № 9 к настоящим Правилам форме.

Реестр ДДД-средств Союза содержит следующие сведения о ДДД-средствах, прошедших регистрацию:

- 1) порядковый номер;
- 2) торговое название ДДД-средства;
- 3) регистрационный номер;
- 4) дата регистрации ДДД-средства;
- 5) правообладатель регистрационного удостоверения ДДД-средства;
- 6) юридический адрес производителя ДДД-средства;
- 7) фактический(ие) адрес(а) производственной(ых) площадки(ок) производителя ДДД-средства;
- 8) страна происхождения ДДД-средства;
- 9) разработчик ДДД-средства;
- 10) форма выпуска ДДД-средства;
- 11) назначение ДДД-средства;
- 12) код группы ДДД-средства
- 13) действующее(ие) вещество(а) регистрируемого ДДД-средства;

Внесение данных о зарегистрированном ДДД-средстве в Реестр ДДД-средств Союза осуществляется Референтным органом по регистрации в срок, не превышающий 1 рабочего дня с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о регистрации или об отмене регистрации ДДД-средства, решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное ДДД-средство, решения об отзыве регистрационного удостоверения на ДДД-средство.

**Статья 24. Информационное взаимодействие заявителя с уполномоченным органом государства-члена в процессе регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств.**

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

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

**Статья 25. Сотрудничество уполномоченных органов государств – членов.**

Уполномоченные органы государств – членов осуществляют сотрудничество в сфере обращения ДДД-средств, в том числе путем проведения совместных

научно – исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий.

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

**Глава 7. Требования к ввозу на таможенную территорию Союза и вывозу с таможенной территории Союза дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств ветеринарного назначения.**

**Статья 26. Общие положения.**

1. Ввоз ДДД-средств на территорию Союза, за исключением случаев, указанных в пункте 2, осуществляется при условии:

- наличия ввозимого ДДД-средства в Реестре ДДД-средств Союза;
- наличия разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена;

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

- использования в качестве выставочных образцов (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их возврата);
- использования ДДД-средства при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, связанных с экзотическими для Союза болезнями животных (при условии подтверждения их регистрации в стране-производителе (наличии регистрационного удостоверения на ДДД-средство, выданного компетентным органом страны-производителя, или выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны-регистрации)).

3. Запрещается ввоз и обращение на территории Союза фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ДДД-средств.

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

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

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

4. Вывоз ДДД-средств с территории Союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, с территории которого осуществляется вывоз.

## **Глава 8. Заключительные и переходные положения**

1. До приведения нормативных правовых актов Союза и государств-членов в соответствие с настоящими Правилами действующие на территории государств-членов нормативные правовые акты применяются в части, не противоречащей настоящим Правилам.

2. Обращение на таможенной территории Союза ДДД-средств, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств-членов Союза до вступления в силу настоящих Правил, допускается до 31 декабря 2019 года.

3. За 90 рабочих дней до вступления в силу настоящих Правил прекращается прием заявлений на регистрацию ДДД-средств в целях их обращения на таможенной территории Союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317.

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

5. До 31 декабря 2019 года подтверждение регистрации / перерегистрация ДДД-средств, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ДДД-средства, отмена регистрации ДДД-средств, имеющих регистрационные удостоверения (с определенным сроком действия или действующие без ограничения срока), выданные до вступления в силу настоящих Правил, и иные процедуры, связанные с регистрацией таких ДДД-средств, осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов.

6. Уполномоченный орган государства-члена вносит информацию о подтверждении регистрации / перерегистрации ДДД-средства, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ДДД-средство, а также об отмене регистрации ДДД-средств, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил, в Реестр ДДД-средств Союза.

7. С 1 января 2020 года обращение ДДД-средств, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств-членов Союза до вступления в силу настоящих Правил, не допускается.