

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

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

### **ТРЕБОВАНИЯ**

#### **к форме представления регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения**

Заявления о регистрации диагностического средства ветеринарного назначения, не вступающего в непосредственный контакт с животными (*in vitro*) (далее – средство), или прохождение иных процедур, связанных с регистрацией, и регистрационное досье средства представляются на бумажном и электронном носителях в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее соответственно – Правила, Союз).

Заявления о регистрации средства или прохождение иных процедур, связанных с регистрацией, заполняются по форме согласно приложению № 8 к Правилам.

#### **1. Требования к форме представления регистрационного досье средства на бумажном носителе**

1.1. Регистрационное досье средства представляется по описи на русском языке отпечатанным машинописным (компьютерным) способом на одной стороне белой бумаги формата А4, шрифт Times New Roman № 14-15, через полтора межстрочных интервала, а для оформления табличных материалов возможно использовать шрифт размера № 12 через 1 межстрочный интервал.

1.2. Страницы нумеруют арабскими цифрами. Титульный лист включают в общую нумерацию регистрационного досье средства. Страницы досье должны быть переплетены или сброшюрованы.

1.3. Разделы регистрационного досье средства должны иметь порядковую нумерацию в пределах всего досье и обозначаться арабскими цифрами с точкой в конце, введение и заключение не нумеруются.

1.4. Иллюстрации (таблицы, схемы, диаграммы, графики, фотографии), которые расположены на отдельных страницах регистрационного досье средства, включают в общую нумерацию страниц.

1.4.1. Иллюстрации (кроме таблиц и фото) обозначают словом «Рис.» и нумеруют последовательно арабскими цифрами.

1.4.2. Таблицы нумеруют последовательно арабскими цифрами. Каждая иллюстрация должна иметь заголовок. На все иллюстрации должны быть ссылки в тексте регистрационного досье средства.

1.4.3. Пояснения значения символов и числовых коэффициентов следует приводить непосредственно под формулой в той же последовательности, в которой они даны в формуле. Значение каждого символа и числового коэффициента следует давать с новой строки.

1.4.4. Однозначно определяемые величины (параметры) следует обозначать едиными терминами и символами.

1.5. Ссылки в тексте на литературные источники допускается приводить в подстрочном примечании или указывать порядковый номер по списку источников. Список должен содержать перечень источников, использованных в регистрационном досье средства. Источники следует располагать в порядке появления ссылок в тексте досье или в алфавитном порядке.

1.6. Оглавление должно включать наименование всех разделов, подразделов и пунктов (если они имеют наименование), включая приложения, с указанием номеров страниц, на которых размещается начало материала раздела (подраздела пункта).

1.7. В регистрационном досье средства отражают весь фактический материал с указанием места и времени проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями настоящих Правил, с представлением данных по каждому образцу и рассчитанными средними величинами с обязательной статистической обработкой результатов. Отчеты, протоколы исследований (испытаний) подписываются всеми исполнителями с указанием их фамилии, имени, отчества (при наличии), должности, места работы, ученого звания и утверждаются руководителем организации (учреждения), ответственной (ответственного) за представленные в них сведения.

## 2. Требования к форме представления заявления и регистрационного досье средства на электронном носителе

2.1. Заявитель представляет заявление и регистрационное досье средства в виде файлов формата pdf, сформированных в соответствии со следующими условиями:

2.1.1. Наименование файла для каждого типа документа регистрационного досье средства (с учетом иницируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) формируется по следующей схеме:

«XXX-name-NNNNNN.pdf»,

где:

XXX – определитель (код) документа, формируемый в следующей буквенно - цифровой комбинации:

Документы регистрационного досье средства, представляемые  
в рамках процедуры регистрации средства, предназначенного для  
выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных  
в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа

1	документы, выданные для средств, произведенных на таможенной территории Союза или на территориях третьих стран по результатам инспекций	RDds1
2	отчет о результатах контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство (с приложением протоколов исследований (испытаний))	RDds2
3	отчет о результатах предрегистрационных исследований (испытаний) средства с приложением протоколов исследований (испытаний)	RDds3
4	проект инструкции по использованию средства	RDds4
5	проекты макетов первичной упаковки и при наличии вторичной упаковок средства	RDds5
6	проект нормативного документа на средство	RDds6
7	анкета средства	RDds7
8	справка на средство с описанием области использования, назначения, краткой характеристикой средства	RDds8
9	документ, содержащий общие 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;	RDds9
10	информация о разработке и производстве средства: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, исследования (испытания) и процедура выпуска конечного продукта	RDds10
11	сведения о производителе средства (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих	RDds11

	в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты), вид деятельности, форма собственности	
12	отчет об анализе рисков	RDds12
13	данные о биологической безопасности (при наличии)	RDds13
14	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;	RDds14
15	данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения исследований (испытаний) и данные о валидации упаковки (для стерильных средств)	RDds15
16	информация о специальном программном обеспечении и специализированном оборудовании (при наличии) с результатами валидации программного обеспечения	RDds16
17	результаты контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство с приложением протоколов исследований (испытаний) (исследования (испытания))	RDds17
18	данные об исследованиях (испытаниях) стабильности средств	RDds18
19	информация о рекомендуемых способах уничтожения средства	RDds19
20	план сбора и анализа данных об использовании средства на постпродажном этапе	RDds20
21	информация о маркетинге (история при условии обращения средства на таможенной территории Союза и (или) территориях третьих стран более 2 лет) (при наличии)	RDds21
22	перечень третьих стран (при наличии), в которых зарегистрировано средство, с указанием названия средства, а также номер и дата выдачи компетентным	RDds22

в сфере обращения средств органом третьей страны документа, подтверждающего обращение средства в соответствии с законодательством этой страны

- |    |  |        |
|----|--|--------|
| 23 | документ (документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность)  | RDds23 |
| 24 | документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если таковыми являются разные юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.) | RDds24 |

**Документы регистрационного досье средства, представляемые в рамках процедуры 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**

- |    |  |       |
|----|--|-------|
| 25 | документы, выданные для средств, произведенных на таможенной территории Союза или на территориях третьих стран по результатам инспекций  | RDds1 |
| 26 | протоколы исследований (испытаний), проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и подтверждающих качество средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство | RDds2 |
| 27 | проект инструкции по использованию средства  | RDds3 |
| 28 | проекты макетов первичной упаковки и при наличии вторичной упаковок средства   | RDds4 |
| 29 | проект нормативного документа на средство  | RDds5 |
| 30 | анкета средства  | RDds6 |
| 31 | справка на средство с описанием области использования, назначения, краткой характеристикой средства  | RDds7 |
| 32 | документ, содержащий общие сведения о средстве: торговое наименование средства; описание средства;   | RDds8 |

	описание метрологических и (или) функциональных характеристик средства и компонентов, входящих в состав средства; информация об условиях хранения и транспортировки средства;	
33	сведения о производителе средства (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты), вид деятельности, форма собственности	RDds9
34	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;	RDds10
35	информация о специальном программном обеспечении и специализированном оборудовании (при наличии) с результатами валидации программного обеспечения	RDds11
36	данные об исследованиях (испытаниях) стабильности средств	RDds12
37	информация о рекомендуемых способах уничтожения средства	RDds13
38	документ (документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность)	RDds14
39	документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если таковыми являются разные юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.)	RDds15

Документы регистрационного досье средства, представляемые

в рамках процедуры подтверждения регистрации средства

- |    |   |      |
|----|---|------|
| 40 | периодический отчет за 5 лет обращения средства   | Gds1 |
| 41 | материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя по результатам использования средства (результаты исследований, результаты дополнительных исследований (испытаний), актуальные научные и (или) литературные данные и др.) | Gds4 |

Документы регистрационного досье средства, представляемые в рамках процедуры внесения в регистрационное досье средства изменений (с проведением экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства)

- |    |  |       |
|----|--|-------|
| 42 | документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье средства изменений | WWds1 |
|----|--|-------|

Документы регистрационного досье средства, представляемые в рамках процедуры внесения в регистрационное досье средства изменений (с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства)

- |    |  |       |
|----|--|-------|
| 43 | документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье средства изменений | WZds1 |
|----|--|-------|

Документы регистрационного досье средства, представляемые в рамках процедуры внесения в регистрационное досье средства изменений (без проведения экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства)

- |    |  |       |
|----|--|-------|
| 44 | документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье средства изменений | ZZds1 |
|----|--|-------|

Документы регистрационного досье средства, представляемые в рамках процедуры приведения регистрационного досье средства,

зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с требованиями Правил

45	регистрационное досье средства, обновленное в соответствии с требованиями Правил	SRds1 *
46	пояснительная записка-обоснование об отсутствии (наличии) в обновленном регистрационном досье средства отличий от регистрационного досье средства, на основании которого оно было зарегистрировано в соответствии с законодательством государств-членов, которые могут негативно повлиять на качество средства (на бумажном носителе и в электронном виде)	SRds2
47	периодический отчет за период регистрации	SRds3

name – сокращенное наименование средства латинскими буквами;  
 NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации (для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате «NNNNNN»);

pdf – расширение файла.

2.1.2. Допускается объединение группы файлов в архив с расширением «zip». В качестве архиватора используется программа архивации WinZIP версии не ниже 3.20. Суммарный размер объединенного архива не должен превышать 100 Мб.

2.1.3. Файлам в случае необходимости объединения определенных групп документов регистрационного досье средства (с учетом иницируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) присваиваются следующие наименования:

SRds1-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие согласно подпункту 2.1.1. настоящего приложения группу кодов RDds1-RDds24 или RDds1-RDds15, где:

SRds1 – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье средства с учетом иницируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

name – сокращенное наименование средства латинскими буквами;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации (для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате «NNNNNN»);

zip – расширение файла.

2.1.4. Наименование файла для каждого объединенного архива, содержащего группы файлов согласно подпункта 2.1.3. настоящего приложения, формируется по следующей схеме:

«XXX-name-ddmmgggg.zip»,

где:

XXX – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье средства с учетом иницируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

name – сокращенное наименование средства латинскими буквами;

«dd» – день, «mm» – месяц, «gggg» – год формирования файла объединенного архива;

zip – расширение файла.

---

\*Состав и кодировка документов обновленного регистрационного досье средства соответствуют составу документов с кодами RDds1-RDds24 настоящего приложения.

---