

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

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

**БЛОК-СХЕМА**

**процедуры регистрации диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средства),  
предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодекс  
здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического  
бюро и определения (далее – Кодексы МЭБ), и иммунного ответа**

(блок-схема 7.1)

День проце- дуры по поряд- ку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количес- тво рабочих дней, необходи- мых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количес- тво рабочих дней, необходи- мых для заверше- ния процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы			
День 6	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы	45
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней 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 решение об отказе в регистрации средства, о чем в	15

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	
День 81	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации	70		
День 86	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 86	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или)	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	
День 105	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 105	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 110	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 110	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	
День 115	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства, 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).	5	в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствии с документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 115	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) за экспертизу.		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
День 120	в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства (заявитель предоставил документы, подтверждающие уплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена), а также предоставления на	5	в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства референтный орган по регистрации принимает решение о регистрации средства с возможностью обращения	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к регистрационному досье средства, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проекту инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и тексту на проектах макетов упаковок средства (в том числе их переводу).		этого средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	
День 135	соответствующее экспертное учреждение проводит анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований, 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 макета упаковки	15	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>средства и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства, в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока</p>		<p>срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение об отказе в регистрации. Процедура регистрации средства прекращается</p>	
<p>День 150</p>	<p>запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю</p>	<p>15</p>		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 150	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 155	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям посредством использования средств интегрированной системы	5	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 170	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации средства, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на регистрацию средства и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации	15		
День 175	экспертное учреждение государства-члена по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 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 согласии (или несогласии) зарегистрировать средство на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 180	референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила)) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней 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.	5		
День 185	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 195	при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации средства в срок не позднее 10	10	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением средству регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза и выдает заявителю:</p> <p>а) согласованный нормативный документ на средство;</p> <p>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);</p> <p>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.</p>		<p>регистрации средства в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия:</p> <p>а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение заявителю;</p> <p>б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного средства с указанием причин отказа;</p> <p>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.</p>	

**БЛОК-СХЕМА**

**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**

(блок-схема 7.2)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 56	Экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации	50		
День 61	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 61	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего	90

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	5
День 80	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации		регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	
День 80	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 85	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 85	с даты направления референтным органом по регистрации рекомендаций заявителю по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства процедура регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
День 85			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	
День 90	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя в срок не более 5 рабочих дней 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 соответствующего государства-члена	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 90	процедура регистрации средства приостанавливается в целях предоставления заявителю возможности осуществить указанный перевод и 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).		заявителю предоставляется возможность осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена	20
День 95	при получении от заявителя в течение 20 рабочих дней на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение о регистрации средства с	5	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза		средства принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	
День 100	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 110	при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на	10	при принятии решения об отказе в регистрации средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет итоговое экспертное заключение, обеспечив	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>регистрацию средства, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр средств Союза и выдает заявителю:</p> <p>а) согласованный нормативный документ на средство;</p> <p>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);</p> <p>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.</p>		<p>конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю;</p> <p>б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению.</p>	

### БЛОК-СХЕМА

#### процедуры подтверждения регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа

(блок-схема 7.3)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленный заявителем периодический отчет и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 26	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 20 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации	20		
День 31	в случае оформления положительного предварительного или итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату сбора (пошлины)	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении регистрации. О	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства		принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура подтверждения регистрации прекращается	
День 31	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) за экспертизу.		в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 36	в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства, а также предоставления в случае необходимости их перевода на государственный язык другого государства-члена на электронном носителе референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации средства предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к периодическому отчету, материалам (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу Референтного органа по регистрации	5	в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства референтный орган по регистрации принимает решение о подтверждении регистрации средства с возможностью дальнейшего обращения этого средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	
День 46	соответствующее экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ периодического отчета, материалов (при наличии),	10		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>представленным по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности 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 его наличии) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, в срок не более 10 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока.</p>			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 61	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15		
День 61	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации прекращается	
День 80	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 80	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства 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			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 85	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.	5	доработка заявителем проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства в соответствие с замечаниями референтного органа, их перевод с русского языка на государственный язык другого государства-члена и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
День 85	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их перевода референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			принимает решение об отказе в подтверждении регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации прекращается	
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по использованию средства и макета упаковки средства уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5		
День 110	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства в срок не более 10 рабочих дней экспертное учреждение информирует соответствующий уполномоченный орган о	20		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	возможности (или невозможности) подтверждения регистрации средства, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации средства и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней			
День 115	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 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 согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории соответствующего государства-члена средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 120	референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в подтверждении регистрации средства	5		
День 125	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении заявителю	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 135	<p>при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации средства, 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:</p> <p>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);</p> <p>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</p>	10	<p>при принятии решения об отказе в подтверждении регистрации средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия:</p> <p>а) направляет сводное или итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение заявителю;</p> <p>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;</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями</p>	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	номера данного средства.		регистрации, доступ к сводному или итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	

### БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для выявления возбудителей заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа, изменений с экспертизой регистрационного досье средства и с экспертизой образцов средства**

(блок-схема 7.4)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, направляются	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.			
День 6	процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного средства (далее - внесение изменений) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы	45
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средств и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного	15

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			учреждения указанной информации принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 81	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней	70		
День 81	по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы средства		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или)	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 86	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 86	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	5
День 105	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 105	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами, представленными заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 110	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 110	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 115	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, 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).	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 115	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) за экспертизу		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
День 120	в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных	5	в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации,	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к итоговому экспертному заключению, документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, протоколам исследований образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и текстам на проектах макетов упаковок средства (в том числе их переводу)		за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений референтный орган по регистрации принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого средства только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 135	соответствующее экспертное учреждение проводит анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, протоколов исследований, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и текстов на проектах макетов упаковок средства и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в	15	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока			
День 150	запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней с момента получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю	15		
День 150	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 155	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	5
День 170	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) внесения изменений, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении предлагаемых для	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	внесения в регистрационное досье средства изменений и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации			
День 175	экспертное учреждение государства-члена по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений государств-членов в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5		
День 180	референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	рабочих дней с даты получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение: о внесении в регистрационное досье средства изменений (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.			
День 185	сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 195	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет 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:</p> <p>а) согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений);</p> <p>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</p>	10	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:</p> <p>а) направляет заявителю сводное или итоговое (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение;</p> <p>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;</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным</p>	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>в нее изменений);</p> <p>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).</p>		<p>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.</p>	

### БЛОК-СХЕМА

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

(блок-схема 7.5)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, направляются	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.			
День 56	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней	50		
День 56	по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы средства		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 61	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 61	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 80	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 80	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами, представленными заявителем в			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 85	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет рекомендации заявителю	5		
День 85	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 90	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, 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).	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 90	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) за экспертизу		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
День 95	в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных	5	в случае неподтверждения уплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации,	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к итоговому экспертному заключению, документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, протоколам исследований образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и текстам на проектах макетов упаковок средства (в том числе их переводу)		за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений референтный орган по регистрации принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого средства только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 110	соответствующее экспертное учреждение проводит анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, протоколов исследований, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и текстов на проектах макетов упаковок средства и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в	15	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока			
День 125	запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней с момента получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю	15		
День 125	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 130	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	5
День 145	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) внесения изменений, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении предлагаемых для	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	внесения в регистрационное досье средства изменений и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации			
День 150	экспертное учреждение государства-члена по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений государств-членов в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5		
День 160	референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	рабочих дней с даты получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение: о внесении в регистрационное досье средства изменений (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.			
День 165	сводное или итоговое (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 175	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет 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:</p> <p>а) согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений);</p> <p>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</p>	10	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:</p> <p>а) направляет заявителю сводное или итоговое (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение;</p> <p>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;</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным</p>	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	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).		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.	

### БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного и не 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**

(блок-схема 7.6)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.			
День 36	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 30 рабочих дней	30		
День 36	по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	средства		членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 41	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 41	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 45	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений прекращается	5
День 60	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами (в том числе скорректированного проекта инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства для	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	согласования) экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации			
День 60	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с документами, представленными заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 65	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 70	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя 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 соответствующего государства-члена	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 70	процедура внесения изменений приостанавливается с целью предоставления заявителю возможности осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок		заявителю предоставляется возможность осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный язык другого государства-члена в срок не более 20 рабочих дней	20
			в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений прекращается	
День 75	референтный орган по регистрации на основании итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений или об отказе во внесении указанных изменений.	5		
День 80	Итоговое (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю			
День 90	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет 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 включения в реестр средств Союза (запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:	10	при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет заявителю итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>а) согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений);</p> <p>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);</p> <p>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 средства (в случае внесения в них изменений).</p>		<p>регистрации, о принятом решении (с указанием причин отказа);</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому экспертному заключению.</p>	

### БЛОК-СХЕМА

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

(блок-схема 7.7)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о проведении	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем документов, необходимых для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений, согласно приложению № 5 к Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.			
День 16	предлагаемые изменения в регистрационное досье зарегистрированного средства рассматриваются референтным органом по регистрации в срок не более 10 рабочих дней	10		
День 16	по итогам - принятие предварительного решения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных.  В случае отсутствия запроса и отсутствия необходимости доработки проектов инструкции по		в случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя,	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства референтным органом по регистрации принимается итоговое решение		уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений прекращается	
День 21	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа  При необходимости доработки представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, рекомендации по их доработки формируются референтным органом по регистрации одновременно с запросом.	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 21	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос, включая доработанные при необходимости проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, а также перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный (государственные) язык (языки) государства-члена, на территории которого обращается средство, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена		заявителю предоставляется 20 рабочих дней для подготовки ответа на запрос референтного органа по регистрации, включая доработку при необходимости проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, а также перевод проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок с русского языка на государственный (государственные) язык (языки) государства-члена, на территории которого обращается средство, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 41	референтный орган по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на 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	20		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>обращается средство в соответствии с условиями регистрации (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена):</p> <p>а) проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос;</p> <p>б) согласовывает (не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;</p> <p>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.</p>			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 51	<p>при принятии референтным органом по регистрации положительного итогового решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:</p> <p>а) направляет заявителю оформленное итоговое решение;</p> <p>б) уведомляет 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;</p> <p>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, запросу референтного органа по регистрации, ответу заявителя на такой запрос референтного органа по регистрации, итоговому решению референтного органа</p>	10	<p>при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения:</p> <p>а) направляет заявителю оформленное итоговое решение;</p> <p>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;</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов, на территориях которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому решению.</p>	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>по регистрации и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;</p> <p>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);</p> <p>д) выдает заявителю:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений);</li> <li>- 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);</li> <li>- согласованные макеты упаковок на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство в</li> </ul>			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	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).			

### БЛОК-СХЕМА

**процедуры 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 соответствии с требованиями Правил**

(блок-схема 7.8)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 6	процедура приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил (далее – приведение в соответствие регистрационного досье) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы	45
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней 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 решение об отказе в подтверждении приведения в	15

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			соответствие регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается	
День 81	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записки-обосновании и периодическом отчете. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы	70		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 86	в случае оформления положительного предварительного или итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих уплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 86	процедура приведения в соответствие регистрационного досье средства приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения уплаты сбора (пошлины) за экспертизу		заявителю предоставляется возможность уплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье в срок не более 10 рабочих дней	10
День 91	в случае подтверждения уплаты сбора (пошлины) другим уполномоченным органам за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель предоставил документы, подтверждающие уплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения в соответствие регистрационного досье предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным	5	в случае неподтверждения уплаты другим уполномоченным органам сбора (пошлины) за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье (заявитель не представил документы, подтверждающие уплату сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена), референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	учреждениям к обновленному регистрационному досье, пояснительной записке-обоснованию и периодическому отчету, протоколам исследований, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу референтного органа по регистрации		приведения в соответствие регистрационного досье направляет запрос в адрес заявителя (при наличии).	
День 106	соответствующее экспертное учреждение проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета, протоколов исследований, предварительного или итогового экспертного заключения запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете, в срок не более 15 рабочих дней	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока			
День 121	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 121	процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 125	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 140	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 140	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 145	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с замечаниями референтного органа, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства с русского языка на государственный язык другого государства-члена осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
День 145	процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	документа на средство и макета упаковки средства		перевода проекта инструкции по использованию средства и текстов на проектах макетов упаковок средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 145			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 решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 150	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5		
День 165	на основании проведенного анализа ответа заявителя, 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	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, соответствующим требованиям 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 в срок не более 5 рабочих дней</p>			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 170	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	5		
День 175	референтный орган по регистрации на основании сводного или итогового (в случаях, предусмотренных Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение: о возможности обращения в соответствии с требованиями Правил средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	подтвердил приведение регистрационного досье этого средства в соответствие с требованиями Правил; об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье средства в соответствие с требованиями Правил			
День 180	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 190	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации: а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении;	10	при принятии решения об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет сводное (или	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>б) оформляет регистрацию с присвоением средству нового регистрационного номера;</p> <p>в) направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр средств Союза;</p> <p>г) выдает заявителю:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- согласованный нормативный документ на средство;</li> <li>- согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство;</li> <li>- согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства.</li> </ul>		<p>итоговое) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю;</p> <p>б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;</p> <p>в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному (или итоговому) экспертному заключению.</p>	

**БЛОК-СХЕМА**

**процедуры признания регистрации средства, предназначенного для выявления возбудителей  
заразных болезней животных, включенных в Кодексы МЭБ, и определения иммунного ответа  
и зарегистрированного в соответствии с Правилами**

(блок-схема 7.9)

День процеду- ры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количес- тво рабочих дней, необходи- мых для реализа- ции процеду- ры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количес- тво рабочих дней, необходи- мых для заверше- ния процедуры
День 1	получение уполномоченным органом нового государства-члена доступа к документам на средство для проведения экспертизы	1	уведомление референтным органом по регистрации заявителя, уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения новых государств-членов в срок не более 5 рабочих дней о предоставлении доступа уполномоченному органу нового государства-члена к документам на средство для проведения экспертизы	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 6	направление уполномоченным органом нового государства-члена документов на средство в экспертное учреждение нового государства-члена для проведения экспертизы	5		
День 36	осуществление экспертизы документов на средство экспертным учреждением нового государства-члена в срок не более 30 рабочих дней	30		
День 46	принятие в срок не более 5 рабочих дней решения уполномоченным органом нового государства-члена о согласии (или несогласии) на обращение зарегистрированного в соответствии с Правилами средства на своей территории по итогам экспертизы документов на средство и уведомление в срок не более 5 рабочих дней референтного органа по регистрации о принятом решении	10		5
День 50	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решения нового уполномоченного органа	4		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	в отношении средства переоформляет сводное экспертное заключение с учетом принятого новым уполномоченным органом решения и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 55	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.	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 60	направление референтным органом по регистрации актуализированного сводного или итогового (в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о признании регистрации средства в новом государстве-члене направляется референтным органом по регистрации заявителю, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении	5		
День 70	при принятии референтным органом по регистрации 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 представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр средств Союза и выдает	10	при принятии референтным органом по регистрации 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,	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>заявителю актуализированные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инструкцию по использованию средства на русском языке и на государственном языке нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена);</li> <li>- 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.</li> </ul>		определенных настоящими Правилами) экспертного заключения для замены в реестре средств Союза ранее размещенного.	

**БЛОК-СХЕМА**

**процедуры 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 и зарегистрированных в соответствии с Правилами**

(блок-схема 7.10)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	уведомление референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения о готовности предоставить документы на каждое средство, зарегистрированное в соответствии с Правилами до присоединения к Союзу нового государства-члена, с указанием количества зарегистрированных средств на момент уведомления	1		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	процедура признания средства в новом государстве-члене приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней и возобновляется с момента предоставления экспертным учреждением актуализированных экспертных заключений в референтный орган по регистрации		экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 20 рабочих дней с даты уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа переоформляет экспертные заключения с учетом присоединения нового государства-члена к Союзу и в рамках указанного срока направляет их в референтный орган по регистрации	20
День 11	референтный орган по регистрации в срок не более 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; б) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр средств Союза; в) уведомляет заявителя, уполномоченные	10		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	<p>органы и (или) экспертные учреждения (в том числе нового государства-члена) о возможности обращения средства на территории нового государства-члена;</p> <p>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);</p> <p>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.</p>			