

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ
к форме представления регистрационного досье ветеринарного
лекарственного препарата.

Заявления на регистрацию или прохождение иных процедур, связанных с регистрацией и регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата представляются на бумажном и электронном носителях в соответствии с требованиями настоящих Правил.

Заявления на регистрацию или прохождение иных процедур, связанных с регистрацией ветеринарного лекарственного препарата, заполняются по форме согласно Приложению № 8 к настоящим Правилам.

1. Требования к форме представления регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата на бумажном носителе.

1.1. Регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата представляется по описи на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, отпечатанным машинописным (компьютерным) способом на одной стороне белой бумаги формата А4, шрифт Times New Roman № 14-15, через полтора межстрочных интервала, а для оформления табличных материалов используется шрифт размера № 12, через 1 межстрочный интервал.

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

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

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

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

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

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

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

1.5. Ссылки в тексте на литературные источники допускается приводить в подстрочном примечании или указывать порядковый номер по списку источников. Список должен содержать перечень источников, использованных в регистрационном досье ветеринарного

лекарственного препарата. Источники следует располагать в порядке появления ссылок в тексте досье или в алфавитном порядке.

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

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

2. Требования к форме представления заявления и регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата на электронном носителе.

2.1. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата устанавливаются Комиссией.

До утверждения Комиссией требований к электронному виду заявления и документов регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата заявитель может представлять указанные документы в виде файлов формата *.pdf, сформированных в соответствии со следующими условиями:

2.1.1. Наименование файла для каждого типа документа имеет вид «ABCC_ggggmmdd.pdf», где:

ABCC - определитель типа, формируемый из значений:

A – номер части структуры регистрационного досье;

B – номер раздела структуры регистрационного досье;

CC – номер подраздела структуры регистрационного досье;

gggg – год, mm – месяц, dd – день формирования передаваемого файла;

pdf – расширение файла.

2.1.2. Допускается объединение группы файлов в архив. В качестве архиватора используется программа архивации WinRAR версии не ниже 3.20. Наименование файла для каждого объединенного архива имеет вид «RD_ggggmmdd_name_N.rar», где:

RD – префикс, обозначающий электронное досье;

gggg – год, mm – месяц, dd – день формирования передаваемого файла;

name – краткое наименование архива;

N – идентификационный номер файла (длина – от 1 до 36 знаков), формируемый заявителем;

rar – расширение файла.
