

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

БЛОК-СХЕМА
процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

(блок-схема 7.1)

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
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений государств-членов о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленное заявителем регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
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 фармакологического или иммунобиологического ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного средства	45
День 11	при получении образцов ветеринарных лекарственных средств и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов ветеринарных лекарственных средств и, в случае необходимости, стандартных	15

1	2	3	4	5
	<p>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</p>		<p>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 ветеринарного лекарственного препарата, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура регистрации завершена</p>	

1	2	3	4	5
День 111	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 100 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 ветеринарного лекарственного препарата. 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	100		
День 116	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		

1	2	3	4	5
День 116	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 государств-членов) 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 120	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 ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения извещает заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура регистрации завершена	5

1	2	3	4	5
День 135	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, процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура регистрации завершена	10

1	2	3	4	5
День 135	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 140	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 140	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного	20

1	2	3	4	5
			препарата 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	
День 145	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата	5	в случае неприведения заявителем указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата 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 ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура регистрации завершена	10

1	2	3	4	5
День 145	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу.		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, а также осуществить перевод согласованных Референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
День 150	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты	5

1	2	3	4	5
	<p>макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы к регистрационному досье ветеринарного лекарственного препарата, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос Референтного органа по регистрации, а также согласованным Референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (в том числе их переводу)</p>		<p>возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является Референтным органом по регистрации.</p>	
<p>День 175</p>	<p>экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований, регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, ответа на запрос референтного органа по регистрации, согласованных референтным</p>	<p>25</p>		

1	2	3	4	5
	<p>органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока</p>			
День 190	<p>запрос заявителю направляется уполномоченными органами государств-членов 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</p>	15		

1	2	3	4	5
	дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю			
День 190	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 государств-членов) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 195	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 государств-членов посредством использования средств интегрированной системы	5	При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения извещает заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура внесения изменений завершена	5

1	2	3	4	5
День 210	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 государства-члена о возможности (или невозможности) регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации	15		
День 215	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 ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа государств-членов о согласии (или несогласии) зарегистрировать ветеринарный лекарственный препарат на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в	5		

1	2	3	4	5
	референтный орган по регистрации государств-членов			
День 220	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата	5	при принятии решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа. Процедура регистрации завершена	5
День 225	сводное экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		

1	2	3	4	5
День 230	<p>При принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату с использованием средств интегрированной системы регистрационного номера, вносит необходимые данные о препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство, 2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата, 3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке 	10 (5)		

1	2	3	4	5
	(если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата			

БЛОК-СХЕМА
упрощенной процедуры регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

(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
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений государств-членов о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленное заявителем регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
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 фармакологического или иммунобиологического ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного средства	45

1	2	3	4	5
День 11	при получении образцов ветеринарных лекарственных средств 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 ветеринарных лекарственных 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 учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура регистрации завершена	15

1	2	3	4	5
День 56	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 45 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 ветеринарного лекарственного препарата. 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	45		
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 (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений государств-членов) не должен превышать 90 рабочих	90

1	2	3	4	5
			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	
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 ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения извещает заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура регистрации завершена	5
День 80	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по	10

1	2	3	4	5
	<p>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</p>		<p>регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации, процедура регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура регистрации завершена</p>	
<p>День 80</p>	<p>в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного</p>			

1	2	3	4	5
	лекарственного препарата, 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 85	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата 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

1	2	3	4	5
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 применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата	5	в случае неприведения заявителем указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата 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 ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура регистрации завершена.	10

1	2	3	4	5
День 90	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу.		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
День 95	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата, а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по	5

1	2	3	4	5
	<p>по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы к регистрационному досье ветеринарного лекарственного препарата, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (в том числе их переводу)</p>		<p>регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является Референтным органом по регистрации.</p>	

1	2	3	4	5
День 120	<p>экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований, регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, ответа на запрос референтного органа по регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье ветеринарного лекарственного препарата, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока</p>	25		

1	2	3	4	5
День 135	запрос заявителю направляется уполномоченными органами государств-членов 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	15		
День 135	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 государств-членов) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 140	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 государств-членов посредством использования средств интегрированной системы	5	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5	5

1	2	3	4	5
			рабочих дней со дня принятия этого решения извещает заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура внесения изменений завершена	
День 155	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 государства-члена о возможности (или невозможности) регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации	15		
День 160	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	5		

1	2	3	4	5
	в отношении ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа государств-членов о согласии (или несогласии) зарегистрировать ветеринарный лекарственный препарат на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 165	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата	5	при принятии решения об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа. Процедура регистрации завершена	5
День 170	сводное экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации	5		

1	2	3	4	5
	положительного решения в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю			
День 175	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении представленного на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением ветеринарному лекарственному препарату с использованием средств интегрированной системы регистрационного номера, вносит необходимые данные о препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство, 2) согласованную инструкцию по применению 	10 (5)		

1	2	3	4	5
	<p>ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата,</p> <p>3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата</p>			

БЛОК-СХЕМА

процедуры подтверждения регистрации ветеринарных лекарственных препаратов

(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
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений государств-членов о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленный заявителем отчет о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 46	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 40 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 отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора. Предварительное экспертное заключение с	40		

1	2	3	4	5
	запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации			
День 51	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 оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата	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, процедура подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура подтверждения регистрации завершена	10

1	2	3	4	5
День 51	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу.		в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата	10

1	2	3	4	5
День 56	<p>в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, 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 ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы к отчету о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации, материалам (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу Референтного органа по регистрации</p>	5	<p>в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата принимает решение о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью дальнейшего обращения этого препарата на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является Референтным органом по регистрации.</p>	5

1	2	3	4	5
День 81	<p>экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ отчета о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации, материалов (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, 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 отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата за период регистрации и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках фармаконадзора, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления Референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган</p>	25		

1	2	3	4	5
	соответствующего государства-члена в рамках указанного срока			
День 96	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу Референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в Референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в течение 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов государств-членов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15		
День 96	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 государств-членов) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 100	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 государств-членов	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного	5

1	2	3	4	5
	направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства		средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения извещает заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 115	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов государств-членов 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 115	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по			

1	2	3	4	5
	регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 120	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.	5	доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствии 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 120	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и	10

1	2	3	4	5
	лекарственного препарата		(или) непредставления их перевода референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 125	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5		

1	2	3	4	5
	государств-членов посредством использования средств интегрированной системы			
День 145	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган государства-члена о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней	20		
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 всех государств-членов в отношении ветеринарного лекарственного препарата оформляет сводное экспертное	5		

1	2	3	4	5
	<p>заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа государств-членов о согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации</p>			
<p>День 155</p>	<p>референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата</p>	<p>5</p>	<p>при принятии решения об отказе в подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата с указанием причин отказа</p>	<p>5</p>

1	2	3	4	5
День 160	сводное экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении заявителю	5		
День 165	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации ветеринарного лекарственного препарата, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного препарату регистрационного номера, вносит необходимые данные о препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю: 1) согласованную инструкцию по применению	5		

1	2	3	4	5
	ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата, 2) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата			

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата с экспертизой образцов ветеринарного лекарственного 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 с экспертизой регистрационного досье и с экспертизой образцов ветеринарного лекарственного средства	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры с экспертизой регистрационного досье и с экспертизой образцов	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
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений государств-членов о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата (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 фармакологического или иммунобиологического ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного	45

1	2	3	4	5
			средства	
День 11	при получении образцов ветеринарных лекарственных средств 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 ветеринарных лекарственных 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 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 государств-членов. Процедура внесения изменений завершена	15
День 101	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного	90	в случае оформления отрицательного итогового	10

1	2	3	4	5
	лекарственного средства в срок не более 90 рабочих дней		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, процедура внесения изменений прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения	
День 101	по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с классификацией изменений, вносимых в		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, процедура внесения изменений	10

1	2	3	4	5
	<p>регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам. 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 ветеринарного лекарственного средства</p>		<p>прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения</p>	
<p>День 106</p>	<p>референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа</p>	<p>5</p>		

1	2	3	4	5
День 106	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 государств-членов) 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 110	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 ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения извещает заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения	5

1	2	3	4	5
			государств-членов. Процедура внесения изменений завершена	
День 125	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 125	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с представленными документами согласно классификации изменений, вносимых в регистрационное досье			

1	2	3	4	5
	зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 130	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 130	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих	20

1	2	3	4	5
			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 государств-членов. Процедура внесения изменений завершена	10
День 135	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5	10

1	2	3	4	5
	<p>применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений</p>		<p>рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения</p>	
<p>День 135</p>	<p>процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу</p>		<p>в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации</p>	<p>20</p>

1	2	3	4	5
			проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	
День 140	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений, а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки 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 государств-членов посредством использования средств интегрированной системы к итоговому экспертному заключению, документам,	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого препарата только на территории того государства-члена,	5

1	2	3	4	5
	<p>представленным в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, протоколам исследований образцов ветеринарного лекарственного средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата (в том числе их переводу)</p>		<p>уполномоченный орган которого является Референтным органом по регистрации.</p>	
<p>День 165</p>	<p>экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье</p>	<p>25</p>		

1	2	3	4	5
	<p>зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, протоколов исследований, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или)</p>			

1	2	3	4	5
	экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока			
День 180	запрос заявителю направляется уполномоченными органами государств-членов 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 180	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	60

1	2	3	4	5
			органов и (или) экспертных учреждений государств-членов) не должен превышать 60 рабочих дней	
			при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного 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 государств-членов. Процедура внесения изменений завершена	5
День 185	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		

1	2	3	4	5
	государств-членов посредством использования средств интегрированной системы			
День 200	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 государства-члена о возможности (или невозможности) внесения изменений, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации	15		
День 205	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	5		

1	2	3	4	5
	<p>отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа государств-членов о согласии (или несогласии) внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации</p>			
<p>День 210</p>	<p>референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на</p>	<p>5</p>		

1	2	3	4	5
	внесение данных изменений, или об отказе во внесении данных изменений			
День 215	сводное 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 ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 220	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государственных органов о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье	5	при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: - направляет сводное экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном	5

1	2	3	4	5
	<p>ветеринарного лекарственного препарата, вносит необходимые данные о ветеринарном лекарственном препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (делается запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю:</p> <p>1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений),</p> <p>2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в неё изменений),</p> <p>3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации</p>		<p>заключении, заявителю;</p> <p>- уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении с указанием причин отказа;</p> <p>- предоставляет посредством использования средств интегрированной системы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов доступ к сводному экспертному заключению</p>	

1	2	3	4	5
	ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений)			

БЛОК-СХЕМА**процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата без экспертизы образцов ветеринарного лекарственного 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 с экспертизой регистрационного досье и без экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры с экспертизой регистрационного досье и с экспертизой образцов	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
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений государств-членов о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 46	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 40 рабочих дней	40		

1	2	3	4	5
День 46	<p>по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам. 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 ветеринарного лекарственного средства</p>		<p>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, процедура внесения изменений прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения</p>	10
День 51	<p>в случае оформления положительного предварительного или итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения</p>	5	<p>в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5</p>	10

1	2	3	4	5
	<p>экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений</p>		<p>рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения</p>	
<p>День 51</p>	<p>процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу</p>		<p>в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений</p>	<p>10</p>

1	2	3	4	5
День 56	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений, 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 государств-членов посредством использования средств интегрированной системы к предварительному или итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, и при наличии запросу референтного органа по регистрации	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры внесения изменений референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого препарата только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является Референтным органом по регистрации.	5
День 81	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ предварительного или	25		

1	2	3	4	5
	<p>итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии), документов, представленных в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, 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 документах в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 14 к настоящим Правилам, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам</p>			

1	2	3	4	5
	<p>уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока</p>			
<p>День 96</p>	<p>запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами государств-членов 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 государств-членов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю</p>	<p>15</p>		

1	2	3	4	5
День 96	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 государств-членов) не должен превышать 60 рабочих дней	60
			при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного 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 государств-членов. Процедура внесения изменений завершена	5
День 100	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на	4		

1	2	3	4	5
	<p>объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов государственного членов направляет его в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства</p>			
<p>День 115</p>	<p>по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов государственного членов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения ответа заявителя готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации</p>	<p>15</p>		

1	2	3	4	5
День 115	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата 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 120	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата 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

1	2	3	4	5
			20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	
День 120	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		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 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 государств-членов. Процедура внесения изменений завершена	10
День 125	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного	5		

1	2	3	4	5
	<p>лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы</p>			
<p>День 140</p>	<p>на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган государства-члена о возможности (или</p>	<p>15</p>		

1	2	3	4	5
	<p>невозможности) внесения изменений, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней</p>			
<p>День 145</p>	<p>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 предлагаемых для внесения в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа государств-членов о согласии (или несогласии) внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена ветеринарного лекарственного</p>	<p>5</p>		

1	2	3	4	5
	препарата, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 150	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение данных изменений, или об отказе во внесении данных изменений	5		
День 155	сводное 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 ветеринарного лекарственного препарата направляется референтным органом по регистрации, обеспечив	5		

1	2	3	4	5
	конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю			
День 160	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, вносит необходимые данные о ветеринарном лекарственном препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (делается запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю:</p> <p>1) согласованный нормативный документ на ветеринарное</p>	10 (5)	<p>при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - направляет сводное экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; - уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении с указанием причин отказа; - предоставляет посредством использования средств интегрированной системы уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов доступ к 	5

1	2	3	4	5
	<p>лекарственное средство (в случае внесения в него изменений);</p> <p>2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в неё изменений);</p> <p>3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений)</p>		<p>сводному экспертному заключению</p>	

БЛОК-СХЕМА**процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата без экспертизы регистрационного досье и без экспертизы образцов ветеринарного лекарственного 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 без экспертизы регистрационного досье и без экспертизы образцов ветеринарного лекарственного средства	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры с экспертизой регистрационного досье и с экспертизой образцов	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
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений государств-членов о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 13 к настоящим Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 26	референтный орган по регистрации осуществляет экспертизу представленных заявителем документов в срок не более 20 рабочих дней	20		
День 31	по итогам - оформление предварительного экспертного	5	в случае оформления отрицательного итогового	10

1	2	3	4	5
	<p>заклучения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 13 к настоящим Правилам. При необходимости доработки представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата, рекомендации по их доработки формируются референтным органом по регистрации одновременно с запросом. В случае отсутствия запроса и отсутствия необходимости доработки проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и</p>		<p>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, процедура внесения изменений прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств - членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения</p>	

1	2	3	4	5
	макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата референтным органом по регистрации оформляется итоговое экспертное заключение			
День 36	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		

1	2	3	4	5
День 36	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		с даты направления референтным органом по регистрации запроса заявителю процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 30 рабочих дней и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос, включая доработанные при необходимости проекты инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата, а также перевод проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата с русского языка на государственный язык другого государства-члена	30
День 56	анализ представленного заявителем ответа на запрос, оформление	20	в случае оформления отрицательного итогового	10

1	2	3	4	5
	<p>положительного (или отрицательного) итогового экспертного заключения, принятие решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата с возможностью обращения этого препарата на территориях тех государств-членов, на которых он обращался до внесения изменений в регистрационное досье, или об отказе во внесении изменений</p>		<p>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, процедура внесения изменений прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с предоставлением доступа к документам, представленным заявителем в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 13 к настоящим Правилам, и итоговому экспертному заключению.</p>	

1	2	3	4	5
День 66	<p>в случае принятия решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата</p> <p>Референтный орган направляет итоговое экспертное заключение заявителю, уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государственных, на территории которых обращается ветеринарный лекарственный препарат в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении и предоставляет им доступ к документам, представленным заявителем в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата согласно Приложению № 13 к настоящим Правилам, запросу Референтного органа по регистрации, ответу заявителя на запрос Референтного органа по регистрации, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного</p>	10		

1	2	3	4	5
	<p>лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата, а также вносит необходимые данные о ветеринарном лекарственном препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза (делается запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение).</p> <p>В пределах этого же срока Референтный орган выдает заявителю: согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (в случае внесения в него изменений); согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в неё изменений); согласованные макеты первичной</p>			

1	2	3	4	5
	<p>упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата (в случае внесения в них изменений).</p>			

БЛОК-СХЕМА

процедуры приведения регистрационного досье ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза, в соответствии с требованиями настоящих Правил

(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
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений государств-членов о принятии решения о проведении экспертизы ветеринарного лекарственного средства. Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и отчет о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил (далее – приведение 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 фармацевтического или иммунобиологического ветеринарного лекарственного средства представляет в экспертное учреждение образцы ветеринарного лекарственного средства	45

1	2	3	4	5
День 11	при получении образцов ветеринарных лекарственных средств 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 ветеринарных лекарственных 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 учреждения указанной информации принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государственных органов. Процедура в приведения регистрационного досье завершена	15

1	2	3	4	5
День 101	экспертное учреждение осуществляет экспертизу ветеринарного лекарственного средства в срок не более 90 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 отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата. 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	90		

1	2	3	4	5
День 106	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 оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения 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 регистрационного досье, процедура приведения регистрационного досье прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения с приложением итогового экспертного заключения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	10

1	2	3	4	5
День 106	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу		в срок не более 10 рабочих дней заявителю предоставляется возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения регистрационного досье	10

1	2	3	4	5
День 111	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения регистрационного досье референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения регистрационного досье предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы к обновленному регистрационному досье, пояснительной записке-обоснованию и отчету о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата, протоколам исследований, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу референтного органа по регистрации	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на ветеринарный лекарственный препарат в рамках процедуры приведения регистрационного досье референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения регистрационного досье принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура приведения регистрационного досье завершена	10
День 136	экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и отчета о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата, протоколов исследований, предварительного или итогового экспертного заключения запроса референтного органа по регистрации	25		

1	2	3	4	5
	<p>(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 отчете о мониторинге безопасности применения ветеринарного лекарственного препарата, в срок не более 25 рабочих дней с момента предоставления Референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в уполномоченный орган соответствующего государства-члена в рамках указанного срока</p>			

1	2	3	4	5
День 151	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами государств-членов в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в течение 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов государств-членов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15		
День 151	процедура приведения 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 государств-членов) не должен превышать 60 рабочих дней	60

1	2	3	4	5
День 155	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 государств-членов направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы ветеринарного лекарственного средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза ветеринарного лекарственного средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения извещает заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура приведения регистрационного досье завершена	5
День 170	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов государств-членов 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		

1	2	3	4	5
День 170	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата 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			

1	2	3	4	5
День 175	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки 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

1	2	3	4	5
День 175	процедура приведения регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата		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 перевода проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов. Процедура приведения регистрационного досье завершена	10

1	2	3	4	5
День 180	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов посредством использования средств интегрированной системы	5		
День 195	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата экспертное учреждение государства-члена в срок не более 5 рабочих дней информирует соответствующий уполномоченный орган государства-члена о	15		

1	2	3	4	5
	<p>возможности (или невозможности) признания обновленного регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, представленного в рамках процедуры приведения регистрационного досье, соответствующим требованиям настоящих Правил с возможностью (или невозможностью) регистрации ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с настоящими Правилами. Уполномоченные органы государств-членов в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней с даты их информирования принимают решение в отношении ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, с учетом приведения его регистрационного досье в соответствие с требованиями настоящих Правил и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней</p>			
День 200	<p>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 ветеринарного лекарственного</p>	5		

1	2	3	4	5
	<p>препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа государств-членов о согласии (или несогласии) на обращение ветеринарного лекарственного препарата на территории соответствующего государства-члена с учетом приведения его регистрационного досье в соответствие с требованиями настоящих Правил и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации</p>			

1	2	3	4	5
День 205	референтный орган по регистрации на основании сводного 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 настоящих Правил ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых подтвердили приведение регистрационного досье этого препарата в соответствие с требованиями настоящих Правил, или об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил	5	при принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в срок не более 5 рабочих дней с указанием причин отказа	5

1	2	3	4	5
День 210	сводное 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 ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 215	При принятии референтным органом по регистрации положительного решения о возможности обращения в соответствии с требованиями настоящих Правил ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации: уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении в отношении ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, оформляет регистрацию с присвоением ветеринарному лекарственному препарату с использованием средств	5		

1	2	3	4	5
	<p>интегрированной системы регистрационного номера, вносит необходимые данные о препарате в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, выдает заявителю:</p> <ol style="list-style-type: none">1) согласованный нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство,2) согласованную инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата,3) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата			

БЛОК-СХЕМА**процедуры признания регистрации ветеринарных лекарственных препаратов,
зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами**

(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
1	2	3	4	5
День 1	получение уполномоченным органом нового государства-члена посредством использования средств интегрированной системы доступа к документам на ветеринарный лекарственный препарат 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 ветеринарный лекарственный препарат для проведения экспертизы	5

День 6	направление уполномоченным органом нового государства-члена документов на ветеринарный лекарственный препарат в экспертное учреждение нового государства-члена для проведения экспертизы	5		
День 51	осуществление экспертизы документов на ветеринарный лекарственный препарат экспертным учреждением нового государства-члена в срок не более 45 рабочих дней	45		
День 56	принятие решения уполномоченным органом нового государства-члена о согласии (или несогласии) на обращение зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата на своей территории по итогам экспертизы документов на ветеринарный лекарственный препарат	5		5
День 61	уведомление уполномоченным органом нового государства-члена референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней о принятии решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата, который в свою очередь направляет данное решение в экспертное учреждение	5		

День 65	переоформление экспертным учреждением по поручению референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения в срок не более 4 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решения уполномоченного органа нового государства-члена в отношении ветеринарного лекарственного препарата; направление экспертным учреждением сводного экспертного заключения референтному органу по регистрации в рамках указанного срока	4		
День 70	принятие решения референтным органом по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения о возможности обращения этого ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена, чей уполномоченный орган является уполномоченным органом нового государства-члена	5	принятие решения референтным органом по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения об отказе в обращении этого ветеринарного лекарственного препарата на территории государства-члена, чей уполномоченный орган является уполномоченным органом нового государства-члена	5
День 75	направление референтным органом по регистрации актуализированного сводного экспертного заключения в срок не более 5	5	направление референтным органом по регистрации актуализированного сводного	5

	рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата заявителю, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении		экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата заявителю, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении.	
День 80	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о возможности обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории государств-членов, где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации вносит необходимые данные о ветеринарном лекарственном препарате в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза и выдает заявителю:</p> <p>а) актуализированной инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с новыми условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата;</p> <p>б) актуализированных макетов</p>	10 (5)	<p>при принятии референтным органом по регистрации решения о невозможности обращения ветеринарного лекарственного препарата на территории государств-членов, где этот ветеринарный лекарственный препарат ранее не мог обращаться по условиям действующей регистрации, в срок не более 10 рабочих дней референтным органом по регистрации в реестре ветеринарных лекарственных средств Союза производится замена ранее размещенного сводного экспертного заключения на его актуализированную версию.</p>	10

	<p>первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном языке (если это не русский язык) государства-члена в соответствии с новыми условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата с указанием на них регистрационного номера ветеринарного лекарственного препарата.</p>			
--	--	--	--	--
