

Приложение № 1 к Правилам регулирования  
обращения дезинфицирующих, дезинсекционных,  
дератизационных средств ветеринарного назначения  
на таможенной территории Евразийского  
экономического союза

**Блох-схема регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств (ДДД-средств)**

<b>Дорегистрационная процедура</b>	
<b>День 0</b>	Подача заявителем в Референтный орган по регистрации заявления на регистрацию ДДД-средства с регистрационным досье на это ДДД-средство.
<b>День 0</b>	Проверка Референтным органом по регистрации комплектности представленного Заявителем регистрационного досье на ДДД-средство и, в случае не полного комплекта регистрационного досье, направление письма в адрес заявителя (с копией в уполномоченные органы государств-членов Союза) о невозможности принять на экспертизу представленное им регистрационное досье на ДДД-средство по причине его некомплектности.
<b>День 0</b>	Заявитель повторно предоставляет в Референтный орган по регистрации заявление на регистрацию ДДД-средства с регистрационным досье на это ДДД-средство, дополненное недостающими документами, материалами или сведениями.
<b>День 0</b>	Проверка Референтным органом по регистрации комплектности представленного Заявителем регистрационного досье на ДДД-средство и, в случае полной комплектности регистрационного досье, принимает решение о принятии регистрационного досье на ДДД-средство на экспертизу. В случае представления заявителем вновь не полного комплекта регистрационного досье, Референтный орган по регистрации снова направляет заявителю (с копией в уполномоченные органы государств-членов Союза) соответствующее письмо.

<b>Начало процедуры регистрации ДДД-средства</b>			
<b>День 0</b>	Принятие Референтным органом по регистрации решения о направлении на экспертизу регистрационного досье на ДДД-средство.		
<b>День 10 (10 дней)</b>	<p>Уведомление заявителя и уполномоченных органов государств-членов Союза о приеме на экспертизу регистрационного досье на ДДД-средство.</p> <p>Направление Референтным органом по регистрации регистрационного досье на ДДД-средство (включая проектов нормативного документа на ДДД-средство, инструкции по его применению, а также макетов упаковки) в экспертное учреждение.</p> <p>По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза принятое на экспертизу регистрационное досье может быть направлено Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.</p>		
<b>День 0</b>	<b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель в течение 25 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе направляет образцы ДДД-средства в назначенное(ые) Референтным органом по регистрации экспертное(ые) учреждение(ия).		
<b>День 13 (3 дня)</b>	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b></p> <p>В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ДДД-средства, экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>	<b>День 18 (5 дней)</b>	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ДДД-средства, о чем уведомляет заявителя уполномоченные органы государств-членов Союза.</p> <p><b>Процедура регистрации завершена.</b></p>
	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b></p> <p>Экспертное учреждение при получении образцов ДДД-средства документально подтверждает заявителю их получение.</p>	<b>День 18 (5 дней)</b>	<p>Экспертное учреждение оценивает возможность проведения исследований. В случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена каких-либо испытаний или экспертизы представленных заявителем образцов экспертное учреждение информирует об этом Референтный орган по регистрации.</p>

<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  Референтный орган по регистрации в случае невозможности проведения экспертизы (отдельных экспертиз) на базе назначенного им экспертного учреждения в течение 30 рабочих дней направляет образцы в любое(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) другого государства-члена Союза, где имеется техническая возможность проведения необходимых испытаний и экспертиз.</p>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  В случае невозможности проведения испытаний представленных заявителем образцов ДДД-средства по причине их некачественности экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о невозможности проведения испытаний представленных Заявителем образцов ДДД-средства по причине их некачественности.</p>		
<b>День 0</b>	<p><b>Приостановление процедуры регистрации.</b>  Заявитель повторно представляет в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение необходимые образцы ДДД-средства.</p>		
<b>День 21 (3 дня)</b>	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b>  В случае не поступления в течение 25 рабочих дней в экспертное учреждение образцов ДДД-средства, экспертное учреждение уведомляет об этом Референтный орган по регистрации.</p>	<b>День 26 (5 дней)</b>	<p>Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ДДД-средства, о чем уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза.  <b>Процедура регистрации завершена.</b></p>
	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b>  Экспертное учреждение при получении образцов ДДД-средства документально подтверждает заявителю их получение и приступает к проведению экспертизы. В случае невозможности проведения испытаний повторно представленных заявителем образцов ДДД-средства по причине их некачественности, порядок действий повторяется.</p>		

<b>День 121 (100 дней)</b>	Экспертное учреждение осуществляет экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ДДД-средства. Результаты исследований образцов оформляются протоколом исследований с указанием использованных методов. Результаты экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ДДД-средства оформляются экспертным заключением. Экспертное заключение вместе с протоколами исследований направляются экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации.
<b>День 124 (3 дня)</b>	Уведомление Референтным органом по регистрации уполномоченных органов государств-членов Союза о получении экспертного заключения на ДДД-средство и протоколов исследований. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза экспертное заключение на ДДД-средство и протоколы исследований могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.
<b>День 127 (3 дня)</b>	Направление уполномоченными органами государств-членов Союза экспертного заключения на ДДД-средство и протоколов исследований в экспертное учреждение для анализа.
<b>День 157 (30 дней)</b>	Экспертное учреждение проводит анализ экспертного заключения на ДДД-средство и протоколов исследований. В случае возникновения вопросов (замечаний) по представленным материалам, экспертное учреждение формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена Союза список вопросов (замечаний).
<b>День 160 (3 дня)</b>	Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют сформированные экспертным(и) учреждение(ями) список вопросов (замечаний) в Референтный орган по регистрации.
<b>День 163 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации направляет полученные от уполномоченных органов государств-членов Союза списки вопросов (замечаний) заявителю.
<b>День 0</b>	<b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель в срок не более 90 дней представляет в Референтный орган по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.

	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b>  Референтный орган по регистрации в случае непредставления заявителем ответов на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами принимает решение об отказе в регистрации ДДД-средства.</p>	<p><b>День 171 (3 дня)</b></p>	<p>Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о прекращении процедуры регистрации ДДД-средства с указанием причины.  <b>Процедура регистрации завершена.</b></p>
<p><b>День 168 (5 дней)</b></p>	<p><b>Возобновление процедуры регистрации.</b>  Референтный орган по регистрации направляет уполномоченным органам государств-членов Союза уведомление о получении от заявителя ответов на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.  По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса. Референтный орган по регистрации направляет полученные от заявителя ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.</p>	<p><b>День 171 (3 дня)</b></p>	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.</p>
<p><b>День 191 (20 дней)</b></p>	<p>Экспертное учреждение проводит анализ ответов на вопросы (замечания) и представленных заявителем исправленными / дополненными / дополнительными материалами. В случае возникновения вопросов (замечаний) в ходе этого анализа формируется список дополнительных вопросов (замечаний) и повторно направляется в уполномоченный орган государства-члена Союза.</p>		
<p><b>День 194 (3 дня)</b></p>	<p>Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют сформированные экспертным(и) учреждением(ями) список дополнительных вопросов (замечаний) в Референтный орган по регистрации.</p>		

<b>День 197 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации направляет заявителю полученные от уполномоченных органов государств-членов Союза списки дополнительных вопросов (замечаний).		
<b>День 0</b>	<b>Приостановление процедуры регистрации.</b> Заявитель в срок не более 30 дней представляет в Референтный орган по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами.		
<b>День 202 (5 дней)</b>	<b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации в случае непредставления заявителем ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами принимает решение об отказе в регистрации ДДД-средства.	<b>День 205 (3 дня)</b>	Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о прекращении процедуры регистрации ДДД-средства с указанием причины. <b>Процедура регистрации завершена.</b>
	<b>Возобновление процедуры регистрации.</b> Референтный орган по регистрации направляет уполномоченным органам государств-членов Союза уведомление о получении от заявителя ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. По запросу уполномоченных органов государств-членов Союза ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть направлены Референтным органом по регистрации в их адрес в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса. Референтный орган по регистрации направляет полученные от заявителя ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.	<b>День 205 (3 дня)</b>	Уполномоченные органы государств-членов Союза направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.

<b>День 220 (15 дней)</b>	Экспертное(ые) учреждение(я) проводит(ят) анализ ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами и готовит(ят) экспертное заключение по результатам проведенных экспертиз и представленных заявителем ответов и направляет(ют) его в Референтный орган по регистрации.		
<b>День 225 (5 дней)</b>	Референтный орган по регистрации принимает решение о регистрации ДДД-средства.	<b>День 235 (10 дней)</b>	Референтный орган по регистрации: - информирует уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ДДД-средства; - вносит соответствующую информацию в Единый реестр зарегистрированных дезинфицирующих, дезинсекционных, дератизационных средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза; - информирует заявителя и выдает ему регистрационное удостоверение, а также согласованный нормативный документ, инструкцию по применению ДДД-средства, макеты упаковок.
	Референтный орган по регистрации принимает решение об отказе в регистрации ДДД-средства.	<b>День 235 (10 дней)</b>	Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов Союза о принятом решении в отношении ДДД-средства.