

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

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

БЛОК-СХЕМА

**процедуры регистрации диагностических средств ветеринарного назначения (далее – средства),
предназначенных для диагностики заразных болезней животных**

(блок-схема 5.1)

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 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 о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства	45

1	2	3	4	5
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	15

1	2	3	4	5
День 81	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации	70		
День 86	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		

1	2	3	4	5
День 86	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	5

1	2	3	4	5
День 105	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации завершена	10

1	2	3	4	5
День 105	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 110	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 110	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом 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 115	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства	5	в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	10

1	2	3	4	5
День 115	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 средство в рамках процедуры регистрации средства, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20

1	2	3	4	5
День 120	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства (заявитель предоставил документы, подтверждающие оплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена), а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к регистрационному досье средства, итоговому экспертному заключению, протоколам исследований образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства (в том числе их переводу).	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства референтный орган по регистрации принимает решение о регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	

1	2	3	4	5
День 135	Соответствующее экспертное учреждение проводит анализ итогового экспертного заключения, протоколов исследований, регистрационного досье средства, ответа на запрос референтного органа по регистрации, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства, в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям посредством использования средств интегрированной системы. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока	15	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение об отказе в регистрации, процедура регистрации средства завершена	

1	2	3	4	5
День 150	запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю	15		
День 150	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 155	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос предоставляет доступ к ответу заявителя и при наличии исправленным и (или) дополненным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям посредством использования средств интегрированной системы	5	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	5

1	2	3	4	5
День 170	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации средства, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на регистрацию средства и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации	15		
День 175	экспертное учреждение государства-члена по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении средства оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) зарегистрировать средство на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5		

1	2	3	4	5
День 180	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в регистрации средства	5	при принятии решения об отказе в регистрации средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет сводное (или итоговое) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному (или итоговому) экспертному заключению.	5

1	2	3	4	5
День 185	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 195	При принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию средства, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением средству регистрационного номера, вносит необходимые данные о средстве в реестр диагностических средств Союза и выдает заявителю: а) согласованный нормативный документ на средство,	10		

1	2	3	4	5
	б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, в) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера данного средства.			

БЛОК-СХЕМА
процедуры подтверждения регистрации средств,
предназначенных для диагностики заразных болезней животных

(блок-схема 5.2)

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 средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленный заявителем периодический отчет по эффективности средства и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 26	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 20 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете по эффективности средства и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в рамках указанного срока в референтный орган	20		

1	2	3	4	5
	по регистрации			
День 31	в случае оформления положительного предварительного или итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура подтверждения регистрации завершена	10

1	2	3	4	5
День 31	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 средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства	10

1	2	3	4	5
День 36	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства, а также предоставления в случае необходимости их перевода на государственный язык другого государства-члена на электронном носителе референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры подтверждения регистрации средства предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к периодическому отчету по эффективности средства, материалам (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, предварительному или итоговому экспертному заключению и при наличии запросу Референтного органа по регистрации	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства референтный орган по регистрации принимает решение о подтверждении регистрации средства с возможностью дальнейшего обращения этого средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	
День 46	соответствующее экспертное учреждение соответствующего государства-члена проводит анализ периодического отчета по	10		

1	2	3	4	5
	эффективности средства, материалов (при наличии), представленным по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, предварительного или итогового экспертного заключения, запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации при его наличии) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете по эффективности средства и (или) материалах (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, в срок не более 10 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока.			

1	2	3	4	5
День 61	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15		
День 61	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет	5

1	2	3	4	5
			заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 80	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 80	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			

1	2	3	4	5
День 85	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.	5	доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства 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 85	процедура подтверждения регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления их перевода референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении регистрации средства, о чем в срок не более 5	10

1	2	3	4	5
			рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура подтверждения регистрации завершена	
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по использованию средства и макета упаковки средства уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5		
День 110	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства в срок не более 10 рабочих дней экспертное учреждение информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации средства, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении представленного на подтверждение регистрации средства и уведомляют об этом	20		

1	2	3	4	5
	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней			
День 115	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении средства оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) подтвердить регистрацию обращающегося на территории соответствующего государства-члена средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	5		
День 120	референтный орган по регистрации на основании сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о подтверждении регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились его зарегистрировать, или об отказе в подтверждении регистрации средства	5		

1	2	3	4	5
День 125	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на подтверждение регистрации средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении заявителю	5		
День 135	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на подтверждение регистрации средства, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного средству регистрационного номера, вносит необходимые данные о средстве в реестр диагностических средств Союза и выдает заявителю: а) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке	10	при принятии решения об отказе в подтверждении регистрации средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет сводное (или итоговое) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом	5

1	2	3	4	5
	(языках) государства-члена, на территории которого обращается средство; б) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера данного средства.		решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному (или итоговому) экспертному заключению.	

БЛОК-СХЕМА**процедуры регистрации средств, не предназначенных для диагностики заразных болезней животных**

(блок-схема 5.3)

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 средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		

1	2	3	4	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 средства представляет в экспертное учреждение образцы средства	45
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	15

1	2	3	4	5
День 61	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации	50		
День 66	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 66	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 70	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	5

1	2	3	4	5
День 85	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации завершена	10

1	2	3	4	5
День 85	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 90	с даты направления референтным органом по регистрации рекомендаций заявителю по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства процедура регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20

1	2	3	4	5
День 90			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации завершена	10

1	2	3	4	5
День 95	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя в срок не более 5 рабочих дней о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура регистрации завершена	10
День 95	процедура регистрации средства приостанавливается для осуществления перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена		заявителю предоставляется возможность осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена	20

1	2	3	4	5
День 100	при получении от заявителя в течение 20 рабочих дней на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение о регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территории Союза	5	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура регистрации завершена	10
День 105	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		

1	2	3	4	5
День 115	при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении представленного на регистрацию средства, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству регистрационного номера, вносит необходимые данные о средстве в реестр диагностических средств Союза и выдает заявителю: а) согласованный нормативный документ на средство, б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, в) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на	10	при принятии решения об отказе в регистрации средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению.	5

1	2	3	4	5
	русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера данного средства.			

БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств,
предназначенных для диагностики заразных болезней животных, с экспертизой регистрационного досье
средства и с экспертизой образцов средства**

(блок-схема 5.4)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 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 средства (далее - внесение изменений) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства	45
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средств и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных	15

1	2	3	4	5
	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		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. Процедура внесения изменений завершена	
День 71	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней	70		
День 71	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		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	10

1	2	3	4	5
	соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном доосе зарегистрированного средства согласно приложению № 3 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 средства		внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	
День 76	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 76	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 80	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	5

1	2	3	4	5
День 95	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 95	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			

1	2	3	4	5
День 100	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 100	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			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	10

1	2	3	4	5
			указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	
День 105	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений завершена	10
День 105	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется	20

1	2	3	4	5
	даты подтверждения оплаты сбора (пошлины) за экспертизу		возможность оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	
День 110	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений, а также предоставления на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений предоставляет	5	в случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам других государств-членов, на территории которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений референтный орган по регистрации принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего	

1	2	3	4	5
	доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к итоговому экспертному заключению, документам, представленным в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, протоколам исследований образцов средства, ответу на запрос референтного органа по регистрации, а также согласованным референтным органом по регистрации проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства (в том числе их переводу)		обращения этого средства только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.	
День 125	соответствующее экспертное учреждение проводит анализ итогового экспертного заключения, ответа на запрос референтного органа по регистрации, документов, представленных в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к	15	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты	

1	2	3	4	5
	настоящим Правилам, протоколов исследований, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства и при необходимости формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока		возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений завершена	

1	2	3	4	5
День 140	запрос заявителю направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней с момента получения ответа от всех уполномоченных органов объединяет все поступившие от уполномоченных органов других государств-членов запросы и в срок не более 5 рабочих дней направляет заявителю	15		
День 140	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос		срок предоставления заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 145	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	5	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по	5

1	2	3	4	5
	материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям		регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	
День 160	на основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов в срок не более 5 рабочих дней экспертное учреждение государства-члена информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) внесения изменений, который в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней принимает решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений и в срок не более 5 рабочих дней уведомляют об этом референтный орган по регистрации	15		
День 165	экспертное учреждение государства-члена по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения	5		

1	2	3	4	5
	референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) внести изменения в регистрационное досье обращающегося на территории соответствующего государства-члена средства, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации			
День 170	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 средства с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились на внесение данных изменений, или об	5		

1	2	3	4	5
	отказе во внесении данных изменений			
День 175	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		

БЛОК-СХЕМА
процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств,
не предназначенных для диагностики заразных болезней животных, с экспертизой регистрационного
досье средства и с экспертизой образцов средства

(блок-схема 5.5)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 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 средства (далее - внесение изменений) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства	45

1	2	3	4	5
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средств и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	15
День 61	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней	50		

1	2	3	4	5
День 61	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 перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 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 средства		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	10
День 66	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 66	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 70	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	5

1	2	3	4	5
День 85	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 85	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			

1	2	3	4	5
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 90	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			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	10

1	2	3	4	5
			указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений завершена	
День 95	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений завершена	10

1	2	3	4	5
День 95	процедура внесения изменений приостанавливается с целью предоставления заявителю возможности осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
День 100	при получении от заявителя в течение 20 рабочих дней на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства с возможностью обращения этого средства на территории Союза	5	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений завершена	10

1	2	3	4	5
День 105	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 115	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства, вносит необходимые данные о средстве в реестр диагностических средств Союза (делается запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает	10	при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа;	5

1	2	3	4	5
	заявителю: а) согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений); б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство (в случае внесения в нее изменений); в) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).		в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению.	

БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств,
предназначенных и не предназначенных для диагностики заразных болезней животных,
с экспертизой регистрационного досье средства и без экспертизы образцов средства**

(блок-схема 5.6)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 26	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 20 рабочих дней	20		

1	2	3	4	5
День 26	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 перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 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 средства		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений завершена	10
День 31	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 31	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 35	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена	5

1	2	3	4	5
День 50	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами (в том числе скорректированного проекта инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства для согласования) экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 50	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			

1	2	3	4	5
День 55	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 55	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
			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	10

1	2	3	4	5
			изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации. Процедура внесения изменений завершена	
День 60	в случае оформления положительного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык соответствующего государства-члена	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений завершена	10

1	2	3	4	5
День 60	процедура внесения изменений приостанавливается с целью предоставления заявителю возможности осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки		в срок не более 20 рабочих дней заявителю предоставляется возможность осуществить перевод согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20
День 65	при получении от заявителя в течение 20 рабочих дней на электронном носителе перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства с возможностью обращения этого средства на территории Союза	5	в случае непредставления в течение 20 рабочих дней заявителем перевода согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные	10

1	2	3	4	5
			учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений завершена	
День 70	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 80	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается	10	при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет итоговое экспертное заключение,	5

1	2	3	4	5
	средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства, вносит необходимые данные о средстве в реестр диагностических средств Союза (делается запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение) и выдает заявителю: а) согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений); б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство (в случае внесения в нее изменений); в) согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках)		обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению.	

1	2	3	4	5
	государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).			

БЛОК-СХЕМА

**процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств,
предназначенных и не предназначенных для диагностики заразных болезней животных,
без экспертизы регистрационного досье средства и без экспертизы образцов средства**

(блок-схема 5.7)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
1	2	3	4	5
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, остаются в референтном органе по регистрации для их рассмотрения	5		
День 16	предлагаемые изменения в регистрационное досье зарегистрированного средства рассматриваются референтным органом по регистрации в срок не более 10 рабочих дней	10		
День 16	по итогам - принятие предварительного решения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или		в случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения	10

1	2	3	4	5
	уточнений документов и данных, представленных в документах в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам. В случае отсутствия запроса и отсутствия необходимости доработки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства референтным органом по регистрации принимается итоговое решение		экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений завершена	
День 21	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа При необходимости доработки представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, рекомендации по их доработки формируются референтным органом по регистрации одновременно с запросом.	5		

1	2	3	4	5
День 21	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос, включая доработанные при необходимости проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, а также перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный (государственные) язык (языки) государства-члена, на территории которого обращается средство, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена		заявителю предоставляется 20 рабочих дней для подготовки ответа на запрос референтного органа по регистрации, включая доработку при необходимости проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, а также перевод проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства с русского языка на государственный язык другого государства-члена	20

1	2	3	4	5
День 41	референтный орган по регистрации в срок не более 20 рабочих дней проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос, согласовывает (или не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макета упаковки средства, принимает итоговое решение о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, на которых оно обращалось до внесения изменений в регистрационное досье, или об отказе во внесении изменений	20	в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный (государственные) язык (языки) государства-члена, на территории которого обращается средство, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные	10

1	2	3	4	5
			органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений завершена	
День 51	при принятии референтным органом по регистрации положительного итогового решения о внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия решения референтный орган по регистрации: а) направляет итоговое решение заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых изменений регистрационного досье средства; в) вносит необходимые данные и документы о средстве в реестр	10	при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет оформленное итоговое решение заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа;	5

1	2	3	4	5
	диагностических средств Союза (делается запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела досье, в которое было внесено изменение); г) выдает заявителю: согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений); согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство (в случае внесения в нее изменений); согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений)		в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому решению.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры приведения регистрационных досье средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных и зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с требованиями настоящих Правил

(блок-схема 5.8)

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	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет по эффективности средства направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура приведения регистрационного досье средства, 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 средства представляет в экспертное учреждение образцы средства	45

1	2	3	4	5
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	15

1	2	3	4	5
День 71	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записки-обосновании и периодическом отчете по эффективности средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы	70		

1	2	3	4	5
День 76	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 средство 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. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура приведения регистрационного досье завершена	10

1	2	3	4	5
День 76	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 средство в рамках процедуры приведения регистрационного досье	10

1	2	3	4	5
День 81	в случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) другим уполномоченным органам за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения регистрационного досье (заявитель предоставил документы, подтверждающие оплату соответствующего сбора (пошлины) в размере, установленном законодательством соответствующего государства-члена) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры приведения регистрационного досье предоставляет доступ уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к обновленному регистрационному досье, пояснительной записке-обоснованию и периодическому отчету по эффективности средства, 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 средство в рамках процедуры приведения регистрационного досье референтный орган по регистрации принимает решение о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил с возможностью обращения этого средства на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации	
День 106	соответствующее экспертное учреждение проводит анализ обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета по эффективности средства, протоколов исследований, предварительного или итогового экспертного заключения запроса референтного органа по регистрации (при наличии) и при необходимости (в дополнение	15		

1	2	3	4	5
	к запросу референтного органа по регистрации) формирует запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записке-обосновании и периодическом отчете по эффективности средства, в срок не более 15 рабочих дней с момента предоставления референтным органом по регистрации доступа к указанным материалам уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока			
День 121	запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации, направляется уполномоченными органами в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения от экспертных учреждений в референтный орган по регистрации, который, в свою очередь, в срок не более 5 рабочих дней объединяет все поступившие от уполномоченных органов запросы с собственным запросом и в срок не более 5 рабочих дней направляет его заявителю	15		

1	2	3	4	5
День 121	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) не должен превышать 60 рабочих дней	60
День 125	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	5

1	2	3	4	5
День 140	по результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации и уполномоченных органов экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 140	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в 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 145	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства с русского языка на государственный язык другого государства-члена осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20

1	2	3	4	5
День 145	процедура приведения регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства 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. Процедура приведения регистрационного досье завершена	10

1	2	3	4	5
День 150	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства предоставляет доступ к ответу заявителя, итоговому экспертному заключению и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5		
День 165	на основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) признания обновленного регистрационного досье средства, представленного в рамках процедуры приведения регистрационного досье, соответствующим требованиям настоящих Правил с возможностью (или невозможностью) обращения средства на	15		

1	2	3	4	5
	территории соответствующего государства-члена Уполномоченные органы в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней с даты их информирования принимают решение в отношении признания (не признания) обновленного регистрационного досье средства с возможностью (невозможностью) обращения средства на территории соответствующего государства-члена и уведомляют об этом референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней			
День 170	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех государств-членов в отношении средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, оформляет сводное экспертное заключение, которое отражает решение каждого уполномоченного органа о согласии (или несогласии) на обращение средства 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	5		

1	2	3	4	5
День 175	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 средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых подтвердили приведение регистрационного досье этого средства в соответствие с требованиями настоящих Правил, или об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил	5		
День 180	сводное (или итоговое) экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		

1	2	3	4	5
День 190	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации: а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении; б) оформляет регистрацию с присвоением средству нового регистрационного номера; в) направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр диагностических средств Союза; г) выдает заявителю: согласованный нормативный документ на средство; согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство; согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии	10	при принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет сводное (или итоговое) экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к сводному (или итоговому) экспертному заключению.	5

1	2	3	4	5
	соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства.			

БЛОК-СХЕМА

процедуры приведения регистрационных досье средств, не предназначенных для диагностики заразных болезней животных и зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствии с требованиями настоящих Правил

(блок-схема 5.9)

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 средства	1		

1	2	3	4	5
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет по эффективности средства направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура приведения регистрационного досье средства, 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 средства представляет в экспертное учреждение образцы средства	45

1	2	3	4	5
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	15

1	2	3	4	5
День 61	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записки-обосновании и периодическом отчете по эффективности средства. 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	50	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. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура приведения регистрационного досье завершена	10
День 61	процедура приведения регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 60 рабочих дней	60

1	2	3	4	5
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос референтного органа по регистрации направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения регистрационного досье завершена	5
День 80	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 80	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с 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 85	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства с русского языка на государственный язык другого государства-члена осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
День 85	процедура приведения регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме и (или) непредставления перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока	10

1	2	3	4	5
			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. Процедура приведения регистрационного досье завершена	
День 90	референтный орган по регистрации на основании итогового 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 средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, на территории Союза или об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил	5		
День 95	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-	5		

1	2	3	4	5
	членов, направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю			
День 105	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации: а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении; б) оформляет регистрацию с присвоением средству нового регистрационного номера; в) направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр диагностических средств Союза; г) выдает заявителю: согласованный нормативный документ на средство; согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке	10	при принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к	5

1	2	3	4	5
	(языках) государства-члена, на территории которого обращается средство; согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства.		итоговому экспертному заключению.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры признания регистрации средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных и зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами

(блок-схема 5.10)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
1	2	3	4	5
День 1	получение уполномоченным органом нового государства-члена доступа к документам на средство для проведения экспертизы	1	уведомление референтным органом по регистрации заявителя, уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения новых государств-членов в срок не более 5 рабочих дней о предоставлении доступа уполномоченному органу нового государства-члена к документам на средство для проведения экспертизы	5

1	2	3	4	5
День 6	направление уполномоченным органом нового государства-члена документов на средство в экспертное учреждение нового государства-члена для проведения экспертизы	5		
День 36	осуществление экспертизы документов на средство экспертным учреждением нового государства-члена в срок не более 30 рабочих дней	30		
День 46	принятие в срок не более 5 рабочих дней решения уполномоченным органом нового государства-члена о согласии (или несогласии) на обращение зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства на своей территории по итогам экспертизы документов на средство и уведомление в срок не более 5 рабочих дней референтного органа по регистрации о принятом решении	10		5
День 50	экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решения нового уполномоченного органа в отношении средства переоформляет сводное экспертное заключение с учетом принятого новым уполномоченным органом решения и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации	4		

1	2	3	4	5
День 55	в случае положительного решения нового уполномоченного органа в отношении зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства 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 этого средства на территории государства-члена, чей уполномоченный орган является новым уполномоченным органом	5	в случае отрицательного решения нового уполномоченного органа в отношении зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства 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 об отказе в обращении этого средства на территории государства-члена, чей уполномоченный орган является новым уполномоченным органом	5
День 60	направление референтным органом по регистрации актуализированного сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения в отношении средства заявителю, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении	5	направление референтным органом по регистрации актуализированного сводного экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения в отношении средства заявителю, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении.	5

1	2	3	4	5
День 70	при принятии референтным органом по регистрации решения о возможности обращения средства на территории государств-членов, где это средство ранее не могло 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 средстве в реестр диагностических средств Союза и выдает заявителю: а) актуализированную инструкцию по использованию средства на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство; б) актуализированные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства	10	при принятии референтным органом по регистрации решения о невозможности обращения средства на территории государств-членов, где это средство ранее не могло обращаться по условиям действующей регистрации, в срок не более 10 рабочих дней референтным органом по регистрации в реестре диагностических средств Союза производится замена ранее размещенного сводного экспертного заключения на его актуализированную версию	10

БЛОК-СХЕМА

процедуры признания регистрации средств, не предназначенных для диагностики заразных болезней животных и зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами

(блок-схема 5.11)

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	уведомление референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения о готовности предоставить документы на каждое средство, зарегистрированное в соответствии с настоящими Правилами до присоединения к Союзу нового государства-члена, с указанием количества зарегистрированных средств на момент уведомления	1		

1	2	3	4	5
День 1	процедура признания средства в новом государстве-члене приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней и возобновляется с момента предоставления экспертным учреждением актуализированных экспертных заключений в референтный орган по регистрации		экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 20 рабочих дней с даты уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа переоформляет экспертные заключения с учетом присоединения нового государства-члена к Союзу и в рамках указанного срока направляет их в референтный орган по регистрации	20
День 11	референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения: а) предоставляет новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступ к документам на средство; б) вносит необходимые данные о средстве в реестр диагностических средств Союза с заменой ранее размещенных итоговых экспертных заключений на их актуализированную версию; в) уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные	10		

1	2	3	4	5
	учреждения (в том числе нового государства-члена) о возможности обращения средства на территории нового государства-члена; г) выдает заявителю актуализированное(ые) итоговое(ые) экспертное(ые) заключение(я), обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении; д) выдает заявителю актуализированную инструкцию по использованию средства и актуализированные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке и на государственном (государственных) языке (языках) нового государства-члена с указанием на макетах регистрационного номера средств			