

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

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

ПОРЯДОК формирования и ведения реестров и информационных баз данных Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств

I. Порядок формирования и ведения Единого реестра зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза

1. Настоящий порядок определяет процедуру формирования и ведения Единого реестра зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза (далее соответственно – Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, Союз).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в порядке, установленном настоящими Правилами, и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о ветеринарных лекарственных препаратах, выпускаемых в обращение на территории Союза.

2. Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о ветеринарных лекарственных препаратах, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, формируемым с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее -

интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств - членов в сфере обращения ветеринарных лекарственных препаратов (далее соответственно - уполномоченные органы, экспертные учреждения, государства-члены), а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

3. Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза формируется и ведется уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с настоящими Правилами.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение Реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза включают в себя:

а) включение уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений о ветеринарных лекарственных препаратах, прошедших регистрацию в соответствии с настоящими Правилами, в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

б) опубликование уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализацию уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

г) хранение сведений, содержащихся в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

д) защиту сведений, содержащихся в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа заинтересованным лицам к сведениям, содержащимся в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений, включенных (актуализированных) в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза.

7. Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза содержит следующие сведения:

а) шестизначный регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата, формируемый в интегрированной системе;

б) торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата;

в) международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование (для комбинированных ветеринарных лекарственных средств через знак «,» указываются наименования фармацевтических субстанций);

г) референтный орган по регистрации;

д) дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата («дд.мм.гггг»);

е) дата окончания регистрации ветеринарного лекарственного препарата («до дд.мм.гггг», для бессрочной регистрации указывается слово «бессрочно»);

ж) дата подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата («дд.мм.гггг»);

з) дата внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата («дд.мм.гггг»);

и) статус ветеринарного лекарственного препарата («зарегистрирован», «на стадии подтверждения регистрации», «на стадии внесения изменений», «регистрация отменена»);

к) особые характеристики ветеринарного лекарственного препарата («оригинальный (референтный)», «воспроизведенный (дженерик)»);

л) территория обращения ветеринарного лекарственного препарата (территория Союза или перечень государств-членов, на территории которых разрешено обращение ветеринарного лекарственного препарата);

м) наименование и адрес правообладателя ветеринарного лекарственного препарата;

н) информация о производителе ветеринарного лекарственного препарата (название и юридический адрес производителя ветеринарного лекарственного препарата, названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в производстве ветеринарного лекарственного препарата;

о) информация о фармацевтической субстанции, используемой при производстве ветеринарного лекарственного препарата; (наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), название и фактический адрес производителя фармацевтической субстанции));

- п) страна происхождения ветеринарного лекарственного препарата;
- р) форма выпуска ветеринарного лекарственного препарата;
- с) лекарственная форма;
- т) код и название клинико-фармакологической группы;
- у) назначение (область применения) ветеринарного лекарственного препарата;
- ф) вид животных, для которых предназначен ветеринарный лекарственный препарат;
- х) срок возможного получения пищевого сырья животного происхождения (срок ожидания) после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным;
- ц) название методики определения остаточного количества действующих(его) веществ(а) ветеринарного лекарственного препарата в продукции животного происхождения (для ветеринарных лекарственных препаратов, применяемых согласно инструкции по применению продуктивным животным);
- ч) нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство (с присоединением файла с нормативным документом на ветеринарное лекарственное средство в формате «PDF»);
- ш) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов (регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, представленные в ходе их регистрации; документы, дополняющие регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, представленные в ходе процедуры подтверждения их регистрации или внесения изменений в регистрационные досье, а также обновленные регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, представленные в ходе процедуры приведения регистрационных досье ветеринарных лекарственных препаратов,

зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членом, в соответствии с требованиями настоящих Правил);

щ) сводное экспертное заключение о ветеринарном лекарственном препарате;

э) макеты упаковок (с присоединением файла с фотографией макета(ов) упаковки(ок) в формате «JPEG» или «BMP» или «GIF» или «PNG» с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi);

ю) инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата (с присоединением файла с инструкцией по применению в формате «PDF»).

8. В случае отмены регистрации ветеринарного лекарственного препарата уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации вносят соответствующие изменения в Реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза, не исключая при этом сведений из Реестра ветеринарных лекарственных препаратов Союза о ветеринарном лекарственном препарате, регистрация которого признана недействительной.

9. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения уведомляют друг друга об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

10. Сведения, содержащиеся в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте «ц», «ч», «ш», «щ» пункта 7 настоящего Порядка.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

12. При регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и выполнении иных процедур, связанных с регистрацией, предусмотренных настоящими Правилами, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с использованием средств интегрированной системы осуществляется обмен следующими сведениями и документами:

а) номер заявления о регистрации ветеринарного лекарственного препарата (о подтверждении регистрации, о внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, в том числе в целях приведения регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу настоящих Правил, в соответствие с требованиями Союза), формируемый в интегрированной системе;

б) регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата или документы досье по внесению изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с настоящими Правилами;

в) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с настоящими Правилами, включая протоколы исследований;

г) запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о представлении дополнительных сведений, направленные

заявителю в процессе регистрации или выполнения иных процедур, связанных с регистрацией, и ответы на них;

д) нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство;

е) макеты упаковок ветеринарного лекарственного препарата;

ж) инструкция по применению ветеринарного лекарственного препарата;

з) информация об этапах рассмотрения в соответствии с настоящими Правилами регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата или документов досье по внесению изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в формате общего технического документа, фактах подготовки экспертных заключений и протоколов исследований, а также фактах направления запросов и получения ответов на них.

13. Сведения, содержащиеся в подпункте «ц», «ч», «ш», «щ» пункта 7 и подпунктах «б» - «д» пункта 12 настоящего Порядка, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии.

14. Референтные органы по регистрации не менее чем 20 лет с даты подачи заявления на регистрацию ветеринарного лекарственного препарата обеспечивают сохранность и представление с использованием средств интегрированной системы по запросу уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии следующих сведений:

а) регистрационные досье ветеринарных лекарственных препаратов, включая актуальные, первоначальные и промежуточные редакции входящих в них документов;

б) экспертные заключения экспертных учреждений, подготовленные в соответствии с настоящими Правилами.

II. Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных ветеринарных лекарственных препаратов, соответствующих и не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

1. Настоящий порядок определяет правила формирования и ведения единой информационной базы данных ветеринарных лекарственных препаратов, соответствующих и не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных на территориях государств-членов (далее – Единая база данных).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о ветеринарных лекарственных препаратах, признанных соответствующими требованиям по качеству и ветеринарных лекарственных препаратах, в отношении которых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий ветеринарных лекарственных препаратов) на территории Союза в связи с несоответствием требованиям нормативного документа на ветеринарное лекарственное средство, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения.

Единая база данных формируется с использованием средств интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, а также между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.

3. Единая база данных формируется и ведется уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с использованием средств интегрированной системы в электронном виде.

Представление сведений в Единую базу данных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения государства-члена либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами государств-членов и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единой базы данных осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение Единой базы данных включают в себя следующее:

а) включение уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением государств-членов с использованием средств интегрированной системы актуальных сведений о ветеринарных лекарственных препаратах, признанных соответствующими требованиям по качеству или ветеринарных лекарственных препаратах, в отношении которых уполномоченными органами государств-членов принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий ветеринарных лекарственных препаратов) на территории Союза в связи с несоответствием требованиям по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения;

б) опубликование уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Единой базе данных на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализацию уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Единой базе данных;

г) хранение сведений, содержащихся в Единой базе данных;

д) защиту сведений, содержащихся в Единой базе данных, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа заинтересованным лицам к сведениям, содержащимся в Единой базе данных.

6. Уполномоченные органы государств-членов несут ответственность за достоверность сведений, содержащихся в Единой базе данных.

7. Единая база данных должна содержать следующие сведения:

а) наименование государства-члена, на территории которого обращается серия (партия) доброкачественного ветеринарного лекарственного препарата, выявлена серия (партия) недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного ветеринарного лекарственного препарата;

б) торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата;

в) статус ветеринарного лекарственного препарата:

«свободное обращение» – (для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных соответствующими требованиям по качеству);

«фальсификат» – (для фальсифицированных ветеринарных лекарственных препаратов);

«контрафакт» – (для контрафактных ветеринарных лекарственных препаратов);

«обращение препарата приостановлено» – (для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных несоответствующими требованиям по качеству);

«обращение серии приостановлено» – (для серии ветеринарных лекарственных препаратов, признанных несоответствующими требованиям по качеству);

«препарат изъят из обращения» – (для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных несоответствующими требованиям по качеству);

«серия изъята из обращения» – (для серии ветеринарных лекарственных препаратов, признанных несоответствующими требованиям по качеству);

г) международное непатентованное наименование (при наличии), или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование (для комбинированных ветеринарных лекарственных препаратов через знак «,» указываются наименования фармацевтических субстанций);

д) лекарственная форма;

е) форма выпуска ветеринарного лекарственного препарата;

ж) номер серии ветеринарного лекарственного препарата (при наличии);

з) дата производства ветеринарного лекарственного препарата (при наличии);

и) дата (месяц) истечения срока годности ветеринарного лекарственного препарата;

к) наименование производителя ветеринарного лекарственного препарата;

л) наименование государства-члена, на территории которого находится производитель ветеринарного лекарственного препарата;

м) наименование правообладателя ветеринарного лекарственного препарата (в соответствии со сведениями, содержащимися в Реестре ветеринарных лекарственных препаратов Союза);

н) наименование и фактический адрес организации, в которой был выявлен недоброкачественный, фальсифицированный и (или) контрафактный ветеринарный лекарственный препарат, либо наименование органа государства-члена, выявившего недоброкачественный, фальсифицированный и (или) контрафактный ветеринарный лекарственный препарат (не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных соответствующими требованиям по качеству);

о) перечень показателей, установленных в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство, по которым выявлены несоответствия, или краткое описание признаков фальсификации и (или) контрафактного происхождения ветеринарного лекарственного препарата (не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных соответствующими требованиям по качеству);

п) фотография упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного ветеринарного лекарственного препарата (с присоединением файла в формате «JPEG» или «BMP» или «GIF» или «PNG» с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi) (не заполняется для ветеринарных лекарственных препаратов, признанных соответствующими требованиям по качеству).

8. Сведения о ветеринарных лекарственных препаратах в Единой базе данных подлежат корректировке в срок, не превышающий 5 рабочих дней в случаях:

а) отмены или изменения уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением государства-члена своего решения;

б) признания судебным органом государства-члена неправомерности решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения государства-члена.

9. При принятии уполномоченным органом государства-члена решения о корректировке в Единой базе данных сведений о ветеринарном лекарственном препарате, признанным соответствующим и (или) несоответствующим требованиям по качеству (недоброкачественным), фальсифицированным и (или) контрафактным, соответствующие сведения передаются в Комиссию с использованием средств интегрированной системы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия этого решения либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

10. Сведения, содержащиеся в Единой базе данных, являются открытыми и общедоступными.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в Единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами государств-членов и (или) экспертным учреждением в соответствии с законодательством государства-члена.

III. Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

1. Настоящий порядок определяет правила формирования и ведения единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям, в том числе побочным действиям, не предусмотренным инструкциями по

применению ветеринарных лекарственных препаратов, выявленным на территориях государств - членов (далее - Единая база данных).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о ветеринарных лекарственных препаратах:

а) сведения по выявленным на территориях государств-членов неблагоприятным реакциям, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов, оцененным как валидные;

б) сведения по выявленным на территориях государств-членов побочным действиям, не предусмотренным инструкциями по применению ветеринарных лекарственных препаратов;

Единая база данных формируется с использованием средств интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов, а также между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.

3. Единая база данных формируется и ведется уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями с использованием средств интегрированной системы в электронном виде.

Представление сведений в Единую базу данных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня, когда такие сведения были получены.

Уполномоченные органы государств-членов с использованием средств интегрированной системы уведомляют друг друга о случаях выявления неблагоприятных реакций, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов и побочных действий, не предусмотренных инструкциями по применению ветеринарных

лекарственных препаратов, в течение 5 рабочих дней со дня получения таких сведений.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Единой базы данных осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение Единой базы данных включают в себя следующее:

а) включение уполномоченными органами (или) экспертными учреждениями государств-членов актуальных сведений о выявленных неблагоприятных реакциях, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов, побочных действиях, не предусмотренных инструкциями по применению ветеринарных лекарственных препаратов, в Единую базу данных;

б) опубликование уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Единой базе данных на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализацию уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Единой базе данных;

г) хранение сведений, содержащихся в Единой базе данных;

д) защиту сведений, содержащихся в Единой базе данных, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа заинтересованным лицам к сведениям, содержащимся в Единой базе данных.

6. Уполномоченные органы государств-членов несут ответственность за достоверность сведений, содержащихся в Единой базе данных.

7. Единая база данных содержит следующие сведения:

а) торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата;

б) регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата согласно Реестру ветеринарных лекарственных препаратов Союза;

в) лекарственная форма;

г) дозировка ветеринарного лекарственного препарата;

д) форма выпуска ветеринарного лекарственного препарата;

е) номер серии ветеринарного лекарственного препарата, указанный на упаковке ветеринарного лекарственного препарата;

ж) наименование производителя ветеринарного лекарственного препарата;

з) описание выявленной неблагоприятной реакции, выявленной при применении ветеринарных лекарственных препаратов или побочного действия, не предусмотренного инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата;

и) информационный статус предоставляемых данных («нежелательная реакция», «нежелательная непредвиденная реакция», «нежелательная серьезная реакция», «побочное действие», «побочное действие, не предусмотренное инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата», «неэффективность ветеринарного лекарственного препарата», «индивидуальная непереносимость» и «иное»).

8. Сведения, содержащиеся в Единой базе данных, являются открытыми и общедоступными.

9. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в Единой базе данных, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

IV. Порядок формирования и ведения Реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

1. Настоящий Порядок определяет процедуру формирования и ведения Единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза (далее - Реестр производителей Союза).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о данных производителях.

2. Реестр производителей Союза является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, формируемым с использованием интегрированной системы на основе информационного взаимодействия

между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов и Комиссией.

3. Реестр производителей Союза формируется и ведется уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов в соответствии с настоящими Правилами.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования, ведения и использования Реестра производителей Союза осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

5. Формирование и ведение Реестра производителей Союза включают в себя следующее:

а) включение уполномоченным органом и (или) экспертными учреждением сведений о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза в Реестр производителей Союза;

б) опубликование уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Реестре производителей Союза на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализацию уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Реестре производителей Союза;

г) хранение сведений, содержащихся в Реестре производителей Союза;

д) защиту сведений, содержащихся в Реестре производителей Союза, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа заинтересованным лицам к сведениям, содержащимся в Реестре производителей Союза.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений, включенных в Реестр производителей Союза.

7. Реестр производителей Союза содержит следующие сведения:

а) название производителя ветеринарного лекарственного средства (в соответствии с учредительными документами);

б) юридический адрес производителя ветеринарного лекарственного средства и фактические адреса всех производственных площадок, признанных соответствующими Правилам надлежащей производственной практики Союза;

в) лекарственные формы производимых ветеринарных лекарственных препаратов;

г) наименование уполномоченного органа государства-члена, инициировавшего фармацевтическую инспекцию;

д) дату проведения фармацевтической инспекции;

е) срок действия сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза (далее - сертификат GMP Союза), в формате «дд.мм.гггг-дд.мм.гггг»;

ж) сертификат GMP Союза (с присоединением файла(ов) с документом(ами) в формате «PDF»);

з) статус сертификата GMP Союза:

«действующий»;

«отозван»;

«действие прекращено»;

«действие приостановлено».

и) отчет(ы) о проведенной(ых) фармацевтической(их) инспекции(ях) (с присоединением файла(ов) с документом(ами) в формате «PDF»).

8. При принятии уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств-членов решения о корректировке сведений о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, соответствующие сведения вносятся в Реестр производителей Союза с использованием средств интегрированной системы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия этого решения либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

9. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения с уведомляют друг друга о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза с использованием средств интегрированной системы в течение 5 рабочих дней со дня получения таких сведений.

10. Сведения, содержащиеся в Реестре производителей Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте «и» пункта 7 настоящего Порядка.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в Реестре производителей Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными

органами государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

12. Сведения, содержащиеся в подпункте «и» пункта 7 настоящего Порядка, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии.

V. Порядок формирования и ведения Единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

1. Настоящий порядок определяет процедуру формирования и ведения Единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза (далее – Реестр инспекторов Союза).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета и систематизации сведений о фармацевтических инспекторах и предоставления данных сведений неограниченному кругу лиц.

2. Реестр инспекторов Союза является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о фармацевтических инспекторах, формируемым с использованием средств интегрированной информационной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением и Комиссией.

3. Реестр инспекторов Союза формируется и ведется уполномоченными органами и (или) экспертным учреждением в соответствии с настоящими Правилами.

4. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в процессе формирования и ведения Реестра инспекторов

Союза осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной информационной системы.

5. Формирование и ведение Реестра инспекторов Союза включают в себя следующее:

а) включение уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями сведений о фармацевтических инспекторах, прошедших аттестацию в соответствии с настоящими Правилами, в Реестр инспекторов Союза;

б) опубликование уполномоченным органом и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Реестре инспекторов Союза, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализацию уполномоченными органами и (или) экспертным учреждением сведений, содержащихся в Реестре инспекторов Союза;

г) хранение сведений, содержащихся в Реестре инспекторов Союза;

д) защиту сведений, содержащихся в Реестре инспекторов Союза, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа заинтересованным лицам к сведениям, содержащимся в Реестре инспекторов Союза.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений о фармацевтических инспекторах, внесенных в Реестр инспекторов Союза.

7. Реестр инспекторов Союза содержит следующие сведения о фармацевтическом инспекторе:

а) наименование государства-члена, включившего сведения;

б) фамилия, имя, отчество (при наличии) фармацевтического инспектора;

в) контактные сведения фармацевтического инспектора: номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

г) сведения о высшем профессиональном образовании у фармацевтического инспектора (год окончания; наименование учебного заведения; наименование специальности в соответствии с дипломом);

д) сведения о месте работы фармацевтического инспектора:

полное и сокращенное наименования юридического лица с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц государства-члена;

местонахождение (адрес) юридического лица;

контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;

е) дата проведения аттестации или перееаттестации фармацевтического инспектора

ж) сведения о прохождении курсов повышения квалификации (год окончания; количество учебных часов; наименование организации, проводившей обучение; наименование обучающего курса);

з) анкеты, представленной уполномоченным органом или экспертным учреждением при формировании комплекта документов для проведения аттестации (перееаттестации) на каждого сотрудника (фармацевтического инспектора) в соответствии с требованиями настоящих Правил (с присоединением файла анкеты в формате «PDF»);

и) выписки из протокола, содержащей сведения о фамилии, имени, отчестве (при наличии) аттестуемого (перееаттестуемого), наименовании его должности, дате заседания аттестационной комиссии, результатах голосования и принятом аттестационной комиссией решении в

соответствие с требованиями настоящих Правил (с присоединением файла выписки из протокола в формате «PDF»);

8. При принятии уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями решения о корректировке сведений о фармацевтическом инспекторе, соответствующие сведения вносятся в Реестр инспекторов Союза с использованием средств интегрированной системы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия этого решения.

9. Сведения, содержащиеся в Реестре инспекторов Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте «з», «и» пункта 7 настоящего Порядка.

10. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в Реестре инспекторов Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

11. Сведения, содержащиеся в подпункте «з», «и», пункта 7 настоящего Порядка, не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений и Комиссии.
