ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 2018 г. №

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

I. Общие положения

Область применения

1. Настоящие Правила определяют единые правила регулирования обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз) диагностических средств ветеринарного назначения, не вступающих в непосредственный контакт с животными (in vitro) (далее – средства). Регулирование обращения средств на таможенной территории Союза осуществляется в соответствии с настоящими Правилами, другими международными договорами и актами, составляющими право Союза, и законодательством государств-членов Союза (далее – государства-члены), не противоречащим праву Союза.

2. Действие настоящих Правил распространяется на производителей средств, правообладателей средств, их доверенных лиц, уполномоченные в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения органы государств-членов (далее – уполномоченные органы), подведомственные уполномоченным органам экспертные учреждения государств-членов (далее – экспертные учреждения), организации, осуществляющие реализацию средств и других субъектов обращения средств.

3. Требования настоящих Правил не применяются в отношении средств, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, и разработанных по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов, обращение которых регулируется законодательством государств-членов.

Цели принятия

4. Настоящие Правила приняты для обеспечения функционирования рынка средств посредством:

1) обеспечения единства обязательных требований к качеству, безопасности и эффективности средств на территории государств-членов и их соблюдения;

2) реализации единых подходов к созданию системы обеспечения качества, безопасности и эффективности средств;

3) реализации единых подходов к регистрации средств;

4) принятия мер, необходимых для защиты потребителя от использования недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных средств.

Термины и определения

5. В настоящих Правилах используются понятия в значениях, установленных Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также следующие термины и определения:

«безопасность диагностического средства ветеринарного назначения» - отсутствие недопустимого риска причинения вреда

жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании средства по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем);

«ввоз диагностического средства ветеринарного назначения» - перемещение средства через таможенную границу Союза с целью его обращения на таможенной территории Союза;

«диагностическое средство ветеринарного назначения» – вещество или комбинация веществ, используемое(ы)е для выявления патогенов и ксенобиотиков в организме животного, продукции животного происхождения, кормах и кормовых добавках для животных, ГМО, а также для оценки иммунобиологического и физиологического состояния организма животного;

«единый реестр зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения, не вступающих в непосредственный контакт с животными Союза (далее – реестр диагностических средств Союза)» – общий информационный ресурс, содержащий сведения о средствах, зарегистрированных или прошедших иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с настоящими Правилами, формируемый с использованием интегрированной информационной системы Союза;

«заявитель» – правообладатель средства, в том числе физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или уполномоченное ими юридическое или физическое лицо, действующее на основании доверенности, которые подают заявление на регистрацию средства или иные процедуры, связанные с регистрацией, и представляющие необходимые документы для регистрации средства или иных процедур, связанных с регистрацией, в уполномоченный орган и осуществляющие иные действия;

«инструкция по использованию диагностического средства ветеринарного назначения» - документ, регламентирующий порядок использования зарегистрированного средства и сопровождающий средство;

«качество диагностического средства ветеринарного назначения» - совокупность свойств и характеристик средства, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия средства требованиям нормативного документа на средство;

«контрафактное диагностическое средство ветеринарного назначения» – средство, находящееся в обращении на таможенной территории Союза с нарушением требований законодательства государства-члена Союза в области интеллектуальной собственности;

«недоброкачественное диагностическое средство ветеринарного назначения» – средство, не соответствующее требованиям нормативного документа на средство;

«нормативный документ на диагностическое средство ветеринарного назначения» – документ по контролю качества средства, содержащий перечень показателей качества средства с описанием их аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества, с учетом типа (вида) средства;

«обращение диагностического средства ветеринарного назначения» - деятельность, включающая процессы разработки, экспертизы, регистрации и иных процедур, связанных с регистрацией, контроля качества, безопасности и эффективности средства, производства, хранения, транспортировки, перемещения с территории одного государства – члена на территории других государств – членов, транзита (за исключением транзита с территории государства, не

являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза), ввоза (вывоза) на (с) таможенную(ой) территорию(ии) Союза, рекламы, отпуска, реализации, передачи, использования, уничтожения средства;

«правообладатель диагностического средства ветеринарного назначения» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, обладающее правами на зарегистрированное средство, регистрационное досье средства, включая результаты производственных испытаний средства, технологию производства средства, которое несет ответственность за качество, безопасность и эффективность средства;

«производитель диагностического средства ветеринарного назначения» – организация, в том числе иностранный производитель, осуществляющая деятельность по производству, хранению и реализации (передачи) средства;

«производство диагностического средства ветеринарного назначения» – деятельность по производству средства на одной, нескольких или всех стадиях технологического процесса;

«производственные испытания диагностического средства ветеринарного назначения» - проверка эффективности предполагаемого к регистрации средства на базе лабораторий (испытательных центров), в том числе производственных лабораторий;

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс производителя средства, предназначенный для осуществления всего процесса производства средства или его определенной стадии;

«разработчик диагностического средства ветеринарного назначения» – юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо,

разработавшее средство и которое частично или полностью провело производственные испытания средства;

«реализация диагностического средства ветеринарного назначения» – деятельность, включающая в себя оптовую и (или) розничную торговлю средствами;

«регистрационное досье диагностического средства ветеринарного назначения» – комплект документов, представляемый для проведения регистрации средства и иных процедур, связанных с регистрацией;

«регистрационный номер» – кодовое обозначение, присваиваемое средству по факту его регистрации;

«референтный орган по регистрации» - уполномоченный орган, принявший соответствующее заявление от заявителя, регистрационное досье средства и иные регистрационные материалы и осуществляющий координацию действий между заявителем и другими уполномоченными органами в ходе регистрации средства и иных процедур, связанных с регистрацией;

«риски, связанные с использованием диагностического средства ветеринарного назначения» – любые риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью средства в отношении здоровья животных и (или) человека, а также риски, ведущие к негативному воздействию на окружающую среду;

«серия диагностического средства ветеринарного назначения» - средство, произведенное из однородного сырья в результате одного технологического цикла его производителем;

«субъекты обращения диагностических средств ветеринарного назначения» - юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, и физические лица, участвующие в обращении средств;

«торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения» - наименование средства, присвоенное правообладателем средства и под которым зарегистрировано средство;

«упаковка вторичная (вторичная упаковка)» – упаковка, в которую помещается средство в первичной упаковке;

«упаковка первичная (внутренняя упаковка)» – упаковка, непосредственно соприкасающаяся со средством;

«упаковка потребительская (потребительская упаковка)» – первичная или вторичная упаковка, поступающая потребителю, и не выполняющая функцию транспортной тары;

«уполномоченный в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения орган государства-члена» – уполномоченный орган, к компетенции которого относятся функции по принятию решений в ходе обращения средств на таможенной территории Союза, а также функции по контролю и (или) надзору за обращением средств;

«фальсифицированное диагностическое средство ветеринарного назначения» – средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

«экспертное заключение» – документ, содержащий результаты экспертизы качества и эффективности средства с заключением о возможности (либо невозможности) регистрации средства, внесения изменений в регистрационное досье средства, приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил, подготовленный экспертным учреждением по поручению референтного органа по регистрации;

«экспертное учреждение» – организация, подведомственная уполномоченному органу, осуществляющая проведение экспертизы

средства в рамках его регистрации или в ходе иных процедур, связанных с регистрацией и обращением средств;

«эффективность диагностического средства ветеринарного назначения» - совокупность характеристик, обеспечивающих степень достижения ожидаемого результата использования средства.

II. Производство, хранение, транспортировка, реализация и утилизация средств

Требования к производству, хранению, транспортировке, реализации и утилизации средств

6. Производство средств, находящихся в обращении на территории Союза:

а) осуществляется на основании документа, подтверждающего соответствие производства средства требованиям государства-члена, на территории которого осуществляется производство средства, и выданного соответствующим уполномоченным органом в установленном законодательством этого государства-члена порядке для каждой производственной площадки предприятия государства – члена, на которой осуществляется производство средства;

б) осуществляется на основании документа, подтверждающего соответствие производства средства требованиям третьей страны, на территории которой осуществляется производство средства, и выданного компетентным органом страны-производителя в установленном законодательством этой страны порядке для каждой производственной площадки предприятия третьей страны, на которой осуществляется производство средства.

7. Производство средств, находящихся в обращении на территории Союза, должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

а) производитель обязан разработать нормативную, техническую и (или) эксплуатационную документацию на средство, в соответствии с которой осуществляется его производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение;

б) производитель в нормативной документации обязан предусмотреть требования безопасности, качества и предполагаемую эффективность предусмотренного использования средства, а также методы контроля соответствия средства этим требованиям;

в) производитель в технической документации на средство обязан предусмотреть:

конструкцию средства;

метрологические и функциональные характеристики средства и компонентов (реагентов), входящих в состав средства;

требования к компонентам (реагентам), входящим в состав средства, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются;

устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, хранения и транспортировки, монтажа и наладки, использования, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

г) эксплуатационная документация производителя должна содержать:

название средства;

дату производства;

срок годности и (или) эксплуатации;

условия хранения;

предупредительные надписи (при наличии);

данные производителя, уполномоченного представителя производителя средства, а также данные о сервисных центрах (наименование, адрес, телефон);

гарантийные условия и сроки, с описанием условий их выполнения, условия сервисного обслуживания в постгарантийном периоде;

паспортные данные средства: маркировка, серийный номер, адрес производства;

варианты комплектации средства (диагностического набора);

технические характеристики, общую схему средства (диагностического набора), характеристики применяемых расходных материалов (по применимости);

требования к использованию и эксплуатации средства;

требования к техническому обслуживанию и ремонту средства, персоналу, его осуществляющему, в том числе перечень рекомендованных технических средств, оборудования и средств измерений, а также периодичность технического обслуживания и ремонта (при необходимости);

порядок осуществления утилизации и уничтожения;

д) средства, требующие стерилизации, должны быть произведены в условиях контролируемой чистоты производственных зон;

е) производитель должен обеспечить безопасность пользователей и третьих лиц, участвующих в процессе обработки, хранении, тестировании и обращении с биологическими материалами животного

происхождения при производстве средств, а также безопасность окружающей среды;

ж) производитель должен обеспечивать безопасность в отношении вирусов, других инфекционных агентов и иных возбудителей заразных болезней животных, в том числе зоонозов, посредством применения валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса (указанные валидированные методы не применяются в отношении средств, если активность вирусов и других инфекционных агентов обусловлена назначением средств или процесс уничтожения или инактивации может снизить эффективность средства);

з) производитель при производстве средства обязан использовать микроорганизмы, в том числе полученные из-за рубежа, депонированные в государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии, с указанием в технической и (или) эксплуатационной документации на средство наименование организации, ответственной за хранение (депонирование) штамма микроорганизма, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются);

и) при производстве средства производитель обязан проверять качество комплектующих изделий, а также качество готовой продукции;

к) производитель должен соблюдать права правообладателя объектов интеллектуальной собственности.

8. В Союзе запрещается производство и реализация:

а) средств, незарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, определенных настоящими Правилами);

б) средств, содержащих живые патогены;

в) фальсифицированных и контрафактных средств.

9. Хранение, транспортировка, реализация средств должны осуществляться при соблюдении следующих условий:

а) весь персонал, вовлеченный в деятельность по хранению, транспортировке, реализации и утилизации средств, должен иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей, а также соблюдать процедуры по гигиене труда и личной гигиене, применимые к осуществляемой деятельности;

б) средства и, при необходимости, другая продукция, способная оказать на них влияние, должны храниться отдельно друг от друга, а также защищаться от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов, потенциально способных оказать негативное воздействие на качество и эффективность средств;

в) средства, требующие специальных условий хранения, должны храниться при соблюдении этих условий, с применением соответствующих мер безопасности и, при необходимости, быть защищены от неправомерного доступа;

г) отгрузка средств должна быть организована таким образом, чтобы средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (правило FEFO – «first expire first out»);

д) средства, срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки либо физически (помещены в специальное помещение или зону хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию;

е) помещения, предназначенные для хранения средств, должны быть чистыми, сухими, иметь надлежащую освещенность, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность;

ж) помещения и оборудование для хранения средств должны быть чистыми и защищенными от проникновения насекомых, грызунов или других животных;

з) оборудование, оказывающее влияние на условия хранения средств (кондиционеры, холодильные камеры (холодильники), охранная и пожарная сигнализация, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, оборудование, используемое для транспортировки, и др.) должно размещаться и обслуживаться согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации);

и) оборудование, используемое для контроля условий хранения средств (средства измерения), должно быть поверено и калибровано;

к) документация должна в достаточной степени охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, процедуры должны быть утверждены, подписаны и датированы ответственным лицом;

л) дистрибьютор, поставляющий средства, обязан осуществлять их транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, а также с соблюдением необходимых условий хранения в течение всего времени транспортировки;

м) дистрибьютор должен иметь документально оформленную процедуру, определяющую порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов в процессе транспортировки

средств (например, в случае нарушения температурного режима, механической порчи средства и т.п.);

н) дистрибьютор (или привлекаемая им организация-перевозчик) должен обеспечить, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки средств, соответствовали целям их использования, были надлежащим образом укомплектованы для их защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества средства или нарушить целостность упаковки, а также содержались в чистоте и подвергались надлежащей обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

10. Иные дополнительные требования к производству, условиям хранения и транспортировки средств при их обращении на территории Союза могут устанавливаться законодательством государств-членов.

11. Условия реализации и утилизации средств при их обращении на территории Союза регулируются законодательством государств-членов.

III. Обращение средств на таможенной территории Евразийского экономического союза

Общие принципы регистрации средств

12. На таможенной территории Союза допускается обращение средств при условии:

а) их регистрации в соответствии с настоящими Правилами,

б) их производства на производственной площадке, имеющей действующий в соответствии с законодательством государства-члена-производителя документ уполномоченного органа на право производства средств (для средств, производимых на территории Союза);

в) их производства на производственной площадке, имеющей действующий в соответствии с законодательством страны-производителя документ компетентного в сфере обращения средств органа третьей страны на право производства средств (для средств, производимых на территории третьих стран).

13. Требования к структуре, формату и содержанию регистрационного досье средства, форма и содержание экспертного заключения, порядок регистрации средства и иных процедур, связанных с регистрацией, основания для приостановления обращения средства или отмены регистрации средства устанавливаются настоящими Правилами.

14. Государства-члены не допускают повторную регистрацию средств, зарегистрированных в Союзе в соответствии с настоящими Правилами.

15. Регистрации в соответствии с настоящими Правилами подлежат:

а) средства, применяемые отдельно или в сочетании между собой;

б) новые комбинации зарегистрированных ранее средств;

в) средства в виде диагностических наборов, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах (в том числе в другой комплектации, форматах детекции) и/или в новой концентрации.

16. Регистрации в рамках Союза не подлежат:

а) средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

б) средства, предназначенные для проведения производственных испытаний;

в) средства, ввезенные физическим лицом для личного использования;

г) компоненты, предназначенные для производства средств;

д) образцы средства, предназначенные для экспертизы с целью регистрации средства и иных процедур, связанных с регистрацией, и стандартные образцы;

е) средства, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза (экспорт в третьи страны).

17. В рамках Союза запрещается регистрация:

а) средств под одним торговым наименованием, имеющих различный качественный состав компонентов;

б) средств, содержащих живые патогены;

г) средств, имеющих одинаковый качественный и количественный состав компонентов, но выпускаемых производителем под различными торговыми наименованиями и представленных на регистрацию в виде двух и более средств. Допускается регистрация средств, имеющих одинаковый качественный и количественный состав компонентов под различными торговыми наименованиями в том случае, если:

использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;

средство было зарегистрировано под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил.

18. Регистрацию средств и иные процедуры, связанные с регистрацией (подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье средства; приостановление обращения; отмену регистрации; признание регистрации средств, зарегистрированных в Союзе, в государствах, присоединившихся к Союзу после регистрации средств) осуществляют уполномоченные органы.

19. Решение о регистрации средства и в ходе иных процедур, связанных с регистрацией, принимается уполномоченным органом на основании результатов экспертизы средства.

В случае несогласия с принятым каким-либо уполномоченным органом (в том числе референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации средства и иным процедурам, связанным с регистрацией, заявитель руководствуется пунктами 324-330 настоящих Правил.

20. По итогам регистрации в реестре диагностических средств Союза средству с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее - интегрированная система) присваивается регистрационный номер по следующему шаблону:

[XXXXX]-ЕАЭС-[NNNNNN]-[YY], где:

[XXXXX] - диагностическое средство [ДИАГС];

ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

[NNNNNN] – единый шестизначный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации;

[YY] – двухбуквенный международный код государства-члена, уполномоченный орган которого является в ходе процедуры регистрации средства референтным органом по регистрации.

Присвоенный регистрационный номер средства сохраняется в течение всего срока обращения средства на таможенной территории Союза, в том числе, при подтверждении регистрации средства.

21. Срок регистрации впервые зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства, предназначенного для диагностики заразных болезней животных, составляет 5 лет. По истечении указанного срока средство подлежит подтверждению

регистрации, после чего регистрация оформляется на неограниченный срок (бессрочная регистрация).

Регистрация впервые зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства, не предназначенного для диагностики заразных болезней животных, является бессрочной.

22. Реестр диагностических средств Союза формируется и ведется в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

23. Экспертиза средств осуществляется экспертным учреждением, определенном уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена.

24. Уполномоченные органы, экспертные учреждения, а также должностные лица и сотрудники Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационном досье средства, полученной в процессе осуществления регистрации средств и иных процедур, связанных с регистрацией.

25. Уполномоченный орган в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по регистрации средств и иным процедурам, связанным с регистрацией, экспертному учреждению.

26. Уполномоченный орган, принявший соответствующее заявление от заявителя, регистрационное досье средства и иные регистрационные материалы, является референтным органом по регистрации (далее – референтный орган по регистрации).

В качестве референтного органа по регистрации может выступать только один уполномоченный орган.

Заявитель самостоятельно осуществляет выбор референтного органа по регистрации при подаче заявления на регистрацию средства или в целях инициирования иной процедуры, связанной с регистрацией, за исключением случаев, определенных настоящими Правилами.

27. Информационное взаимодействие референтного органа по регистрации с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями осуществляется в электронном виде с использованием средств интегрированной системы Союза.

28. О принятых решениях, касающихся регистрации средства и иных процедур, связанных с регистрацией, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней после принятия соответствующего решения информирует уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения посредством использования средств интегрированной системы, а заявителя - официальным письмом, отправленным в электронном виде и «заказным» почтовым отправлением (почтовое отправление, которое принимается к пересылке от отправителя под ответственность почтовой администрации, гарантирующей доставку, с выдачей отправителю квитанции и вручением получателю под расписку). Письмо считается полученным в течение 5 рабочих дней от даты его отправки.

29. В случае завершения процедуры регистрации средства и иной процедуры, связанной с регистрацией, с отрицательным результатом референтный орган по регистрации по запросу заявителя осуществляет возврат на бумажном носителе:

а) регистрационного досье средства в рамках процедуры регистрации средства;

б) периодического отчета по эффективности средства, представленного заявителем по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам, и материалов (при наличии), представленных по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, в рамках процедуры подтверждения регистрации средства;

в) документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного средства (далее – внесение изменений);

г) регистрационного досье средства, обновленного в соответствии с требованиями настоящих Правил (далее – обновленное регистрационное досье), пояснительной записки-обоснования и периодического отчета по эффективности средства в рамках процедуры приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного до вступления в силу настоящих Правил в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил (далее – приведение регистрационного досье).

30. Расходы, понесенные заявителем за регистрацию средства или иные процедуры, связанные с регистрацией, не возвращаются.

Общие принципы экспертизы средств

31. Экспертиза средства проводится путем оценки качества и эффективности средства и включает:

а) экспертизу регистрационного досье средства или документов, дополняющих регистрационное досье, которая предусматривает:

проверку полноты и достоверности представленных сведений о качестве и эффективности средства;

проверку согласованности документов, содержащихся в регистрационном досье средства или дополняющих регистрационное досье, между собой;

б) экспертизу образцов средства в случаях, предусмотренных настоящими Правилами, которая включает:

проведение в аккредитованных лабораториях (испытательных центрах) исследований образцов средства на соответствие требованиям нормативного документа на средство;

оценку воспроизводимости представленных заявителем методик контроля средства;

оформление результатов исследований образцов средства протоколом(ами) исследований с указанием использованных методов контроля качества;

оценку соответствия полученных результатов исследований образцов средства с данными представленного регистрационного досье средства на предмет качества средства;

в) оформление экспертного заключения по результатам оценки средства.

32. Экспертиза средства проводится экспертами экспертного учреждения, а также экспертами, привлекаемыми экспертным учреждением в случае необходимости из других учреждений или организаций.

33. Эксперт, ответственный за формирование экспертного заключения по оценке средства, должен иметь высшее ветеринарное и (или) медицинское и (или) фармацевтическое и (или) биологическое и (или) химическое образование, опыт работы в области экспертизы

средств не менее 3 лет и компетенция которого подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена.

34. При проведении экспертиз(ы):

а) экспертам не допускается:

находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего экспертизу(ы), от заявителя или других заинтересованных в результатах экспертиз(ы) лиц;

истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертиз(ы). В случае недостаточности сведений и (или) информации в поступивших в экспертное учреждение регистрационных материалах для оформления экспертного заключения экспертное учреждение обращается с соответствующим запросом в референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации направляет заявителю соответствующий запрос о представлении необходимых материалов;

разглашать сведения, которые стали известны экспертам экспертного учреждения в связи с проведением экспертиз(ы), а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую правом Союза и законодательством государств-членов тайну;

проводить экспертизу(ы) по неофициальному к ним обращению заявителя, самостоятельно собирать материалы для проведения экспертиз(ы);

проводить экспертизу(ы) в качестве негосударственного эксперта;

б) эксперт обязан:

провести экспертизу регистрационных материалов в полном объеме, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным

перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы средства;

ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы средства других экспертов (в том числе из других учреждений и организаций) в случае необходимости;

обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов.

обеспечить утилизацию неизрасходованных остатков средства.

35. Эксперт, которому поручено проведение экспертизы средства, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и (или) другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своей компетентности.

36. Эксперты, привлекаемые к проведению экспертизы средства, предупреждаются об ответственности за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, в соответствии с законодательством государства-члена.

37. В случае невозможности проведения экспертным учреждением экспертизы образцов средства, представленных заявителем, экспертиза образцов средства проводится по согласованию с референтным органом по регистрации в присутствии представителей экспертного учреждения в любой аккредитованной лаборатории (испытательном центре) этого или другого государства – члена или в референс-лаборатории Международного эпизоотического бюро третьих стран.

38. Доставку образцов средства до аккредитованной лаборатории (испытательного центра) государства – члена или до референс-лаборатории Международного эпизоотического бюро третьей страны

осуществляет заявитель за свой счет. Затраты на доставку компенсации не подлежат.

39. В случае невозможности проведения экспертизы образцов средства, представленных заявителем, по причине их непригодности для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения соответствующей информации от экспертного учреждения.

Заявитель повторно в течение 45 рабочих дней с даты получения соответствующего уведомления представляет в экспертное учреждение необходимые образцы средства. Процедура регистрации средства и иная процедура, связанная с регистрацией и предусматривающая экспертизу образцов, на этот период приостанавливается.

В случае непоступления в течение 45 рабочих дней в экспертное учреждение образцов средства или повторного представления заявителем образцов средства непригодных для проведения экспертизы, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации, который в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о завершении процедуры регистрации средства и иной процедуры, связанной с регистрацией и предусматривающей экспертизу образцов, о чем уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

40. Референтный орган по регистрации (в случаях, определенных настоящими Правилами) или референтный орган по регистрации и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения (в случаях, определенных настоящими Правилами) при проведении экспертизы средства через референтный орган по регистрации вправе направить

заявителю однократный запрос указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства (в том числе предложения о внесении изменений в инструкцию по использованию средства, макет упаковки средства, нормативный документ на средство или иные документы, входящие в состав регистрационного досье). Последующие уточняющие запросы допускаются только от референтного органа по регистрации и только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос.

41. Срок предоставления заявителем ответа на указанный в пункте 40 настоящих Правил запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. В случаях, когда подготовка ответа на запрос требует проведения дополнительных исследований и (или) представление материалов невозможно в указанный срок, заявитель вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением о продлении срока подготовки материалов с обоснованием необходимости увеличения срока. 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.

42. Время представления заявителем ответа и (или) документов по указанному в пункте 40 настоящих Правил запросу референтного органа по регистрации (в том числе по запросам уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) в процессе экспертизы

средства не входит в срок проведения этой экспертизы, регистрации средства и иной процедуры, связанной с регистрацией.

43. При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

44. Результаты экспертиз средства оформляются предварительным, итоговым и сводным экспертным заключением комиссии экспертов экспертного(ых) учреждения(ий), привлекаемого(ых) к проведению данных экспертиз, по форме в соответствии с приложением № 4 к настоящим Правилам.

45. В экспертном заключении указываются результаты экспертизы регистрационного досье средства, результаты экспертизы образцов средства и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением экспертов, участвующих в экспертизе средства, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к экспертному заключению.

46. В случае привлечения референтным органом по регистрации нескольких экспертных учреждений он назначает одно из них ответственным за обобщение всех экспертных заключений.

IV. Порядок регистрации средств и иных процедур, связанных с регистрацией

Порядок регистрации средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных

47. Срок проведения процедуры регистрации средства не должен превышать 195 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по день внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза (Блок-схема процедуры регистрации средств представлена в приложении № 5 к настоящим Правилам).

48. В целях регистрации средства заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, который становится референтным органом по регистрации, на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена:

а) заявление на регистрацию средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.1.) к настоящим Правилам;

б) документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случае и порядке, установленных законодательством государства-члена;

в) регистрационное досье средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье, изложенными в пункте 330 настоящих Правил, и по форме представления регистрационного досье средства согласно приложению № 7 к настоящим Правилам.

Образцы средства представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

49. Референтный орган по регистрации при получении заявления на регистрацию средства и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными

учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по следующему шаблону: [NNNNNN]-[YY]», где:

[NNNNNN] – шестизначный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации заявлению;

[YY] – двухбуквенный международный код государства-члена, уполномоченный орган которого является в ходе процедуры регистрации средства референтным органом по регистрации.

Референтный орган по регистрации сообщает заявителю уникальный номер, присвоенный заявлению на регистрацию средства.

50. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры регистрации средства осуществляется в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

51. Референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия заявления на регистрацию осуществляет оценку комплектности документов, представленных в регистрационном досье средства, до направления материалов регистрационного досье на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок регистрации средства, на представление материалов, недостающих в регистрационном досье, по замечаниям референтного органа по регистрации.

52. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление на регистрацию средства в случае непредставления заявителем материалов регистрационного досье по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины)

референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю регистрационное досье средства на бумажном носителе.

53. Датой начала процедуры регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении с указанием присвоенного заявлению на регистрацию средства номера референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, участвующих в процедуре регистрации, указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), для предоставления образцов средства.

Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.

54. В срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства заявитель для проведения экспертизы качества с каждой производственной площадки представляет в экспертное учреждение образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленный регламент, технологический регламент или технологическая инструкция), стандартные образцы, штаммы микроорганизмов (по запросу

экспертного учреждения) в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества. При необходимости заявитель дополнительно предоставляет информацию о модификации последовательности генов (при изменении генетической структуры штамма микроорганизма). До момента предоставления образцов процедура регистрации приостанавливается.

55. 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 в соответствии с пунктом 78 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства, процедура регистрации средства прекращается, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

56. 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 с даты получения образцов оценивает их пригодность к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения образцов процедура регистрации возобновляется.

57. Экспертиза средства в целях регистрации средства проводится экспертным упреждением в срок не более 70 рабочих дней, по итогам которой экспертное учреждение оформляет предварительное

экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости запрос 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.

58. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

59. 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.

60. 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.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

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 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

61. 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.

62. 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 документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность регистрируемого средства) референтный орган по регистрации в срок не

более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 78 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства, процедура регистрации средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 77 настоящих Правил.

63. 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 в соответствии с пунктом 78 настоящих Правил решение об отказе в регистрации, процедура регистрации средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 77 настоящих Правил.

64. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) уполномоченным органам, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства.

К документам на средство, подлежащим экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры регистрации средства, относятся:

а) регистрационное досье средства (представляется заявителем до начала процедуры);

б) итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

в) протоколы исследований образцов средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

г) запрос референтного органа по регистрации и ответ заявителя на запрос (представляются при наличии референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

д) согласованные проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры).

65. Процедура регистрации средства приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней с целью предоставления заявителю возможности оплатить сбор (пошлину) уполномоченным органам, участвующих в процедуре регистрации, 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.

66. В случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) уполномоченным органам, участвующих в процедуре регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры регистрации средства (заявитель не 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 регистрации средства по аналогии с пунктом 76 настоящих Правил принимает решение о регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территории того

государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

67. 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).

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 в соответствии с пунктом 78 настоящих Правил решение об отказе в регистрации, процедура регистрации средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 77 настоящих Правил.

68. 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 в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости 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. Результаты анализа направляются экспертным учреждением в соответствующий уполномоченный орган в рамках указанного срока.

69. 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 других уполномоченных органов запросы и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет заявителю.

70. С даты направления референтным органом по регистрации запросов уполномоченных органов заявителю процедура регистрации средства в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос уполномоченных органов.

71. 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.

72. На основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение в срок не более 10 рабочих дней информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) регистрации средства. Уполномоченные органы в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней с даты их информирования принимают решение в отношении представленного на регистрацию средства и уведомляют об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

73. 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) зарегистрировать средство на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

74. 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 регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых

согласились его зарегистрировать, или об отказе в регистрации средства.

75. Сводное (или итоговое в соответствии с пунктом 66 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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.

76. При принятии референтным органом по регистрации положительного 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет регистрацию на 5 лет с присвоением средству в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил регистрационного номера, направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения 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 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.

77. При принятии решения об отказе в регистрации средства референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения:

а) направляет сводное (или итоговое в соответствии с пунктом 66 настоящих Правил) 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 в соответствии с пунктом 66 настоящих Правил) экспертному заключению.

78. Основанием для отказа в регистрации средства является:

а) решение референтного органа по регистрации о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, стандартных образцов или иных специфических материалов, необходимых для воспроизведения методов контроля его качества, ответов на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с

экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета этикетки на упаковке средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, которые могут негативно повлиять на качество и (или) эффективность регистрируемого средства, и (или) непредставление перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство;

г) выявление недостоверности данных, представленных в регистрационном досье средства.

79. Датой завершения процедуры регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства.

Порядок подтверждения регистрации средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных

80. Процедура подтверждения регистрации средства должна инициироваться заявителем через уполномоченный орган, который являлся на момент первичной регистрации средства референтным органом по регистрации.

81. Срок проведения процедуры подтверждения регистрации средства не должен превышать 135 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении

экспертизы средства по день внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза (Блок-схема процедуры подтверждения регистрации средств представлена в приложении № 5 к настоящим Правилам).

82. В целях подтверждения регистрации средства заявитель представляет в референтный орган по регистрации на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена:

а) заявление на подтверждение регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.2.) к настоящим Правилам;

б) документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случае и порядке, установленных законодательством государства-члена;

в) периодический отчет по эффективности средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;

г) материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства (результаты расследований, результаты дополнительных производственных испытаний, актуальные научные и (или) литературные данные и др.) на бумажном носителе и в электронном виде.

83. Заявление на подтверждение регистрации средства должно быть подано не ранее чем за 145 рабочих дней до окончания срока действия 5-летней регистрации, но не позднее даты истечения срока действия этой регистрации.

84. В случае, если правообладатель средства не подает заявление на подтверждение регистрации до окончания срока действия 5-летней регистрации, регистрация средства признается недействительной, а обращение средства, произведенного в срок действия его регистрации допускается до истечения срока годности этого средства.

85. В период проведения процедуры подтверждения регистрации средства допускается его обращение на таможенной территории Союза.

86. Референтный орган по регистрации при получении заявления на подтверждение регистрации средства и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по шаблону в соответствии с пунктом 49 настоящих Правил.

87. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры подтверждения регистрации средства в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

88. Референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты подачи заявления на подтверждение регистрации осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем, до направления периодического отчета по эффективности средства за период регистрации и материалов (при наличии), представляемых по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок подтверждения регистрации

средства, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

89. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление на подтверждение регистрации средства в случае непредставления заявителем недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю периодический отчет по эффективности средства за период регистрации и материалы (при наличии), представляемые по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства, на бумажном носителе.

90. Датой начала процедуры подтверждения регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении с указанием присвоенного заявлению на подтверждение регистрации средства заявлению на подтверждение регистрации средства уникального номера референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

Представленный заявителем периодический отчет по эффективности средства за период регистрации 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.

91. Экспертиза средства в целях подтверждения регистрации средства проводится в срок не более 20 рабочих дней, по итогам которой экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете по эффективности средства за период регистрации 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 в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

92. 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 в соответствии с пунктом 111 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации, процедура подтверждения регистрации средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 110 настоящих Правил.

93. В случае оформления положительного предварительного или итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) другим уполномоченным органам, на территории государств-членов которых

обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства.

К документам на средство, подлежащим экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры подтверждения регистрации средства, относятся:

а) периодический отчет по эффективности средства за период регистрации (представляется заявителем до начала процедуры);

б) материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства (представляются заявителем до начала процедуры);

в) предварительное или итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

г) запрос референтного органа по регистрации (представляется при наличии референтным органом по регистрации в ходе процедуры).

94. Процедура подтверждения регистрации средства приостанавливается на срок не более 10 рабочих дней с целью предоставления заявителю возможности оплатить сбор (пошлину) другим уполномоченным органам, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства.

95. В случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) другим уполномоченным органам, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства (заявитель не 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 подтверждения регистрации средства по аналогии с пунктами 98-99 настоящих Правил направляет при наличии запрос заявителю.

Далее:

по аналогии с пунктом 100 настоящих Правил получает от экспертного учреждения итоговое экспертное заключение;

по аналогии с пунктами 101-103 настоящих Правил согласовывает заявителю проекты инструкции по использованию средства и макета упаковки средства;

по аналогии с пунктом 109 настоящих Правил принимает решение о подтверждении регистрации средства с возможностью дальнейшего обращения этого средства только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

96. В случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) другим уполномоченным органам, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры подтверждения регистрации средства (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 подтверждения регистрации средства предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям к периодическому отчету по

эффективности средства за период регистрации, 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.

97. Соответствующее экспертное учреждение проводит анализ периодического отчета по эффективности средства за период регистрации, 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 в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации при его наличии) формирует при необходимости запрос заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в периодическом отчете по эффективности средства за период регистрации 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.

98. Запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа по регистрации (при наличии), 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 запросы с собственным запросом (формирует объединенный запрос при наличии соответствующих запросов) и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет его заявителю.

99. С даты направления референтным органом по регистрации объединенного запроса заявителю процедура подтверждения регистрации средства в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на объединенный запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

100. По результатам анализа представленного заявителем ответа на объединенный запрос референтного органа по регистрации экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения ответа готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации.

101. 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.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, их перевод с русского языка на государственный язык другого государства-члена Союза 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.

102. С даты направления референтным органом по регистрации рекомендаций заявителю по приведению проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации процедура подтверждения регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства.

103. В случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность средства) и (или) непредставления их перевода референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 111 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении регистрации средства, процедура подтверждения

регистрации средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 110 настоящих Правил.

104. 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.

105. На основании проведенного анализа ответа заявителя, итогового экспертного заключения и согласованных проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки средства экспертное учреждение в срок не более 10 рабочих дней информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) подтверждения регистрации средства. Уполномоченные органы в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней с даты их информирования принимают решение в отношении представленного на подтверждение регистрации средства и уведомляют об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

106. 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.

107. 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 подтверждении регистрации средства с возможностью обращения этого средства на территориях тех государств-членов, уполномоченные органы которых согласились подтвердить его регистрацию, или об отказе в подтверждении регистрации средства.

108. Сводное (или итоговое в соответствии с пунктом 95 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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.

109. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с сохранением ранее присвоенного средству регистрационного номера, направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения 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 (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.

110. При принятии решения об отказе в подтверждении регистрации средства референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения:

а) направляет сводное (или итоговое в соответствии с пунктом 95 настоящих Правил) 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 в соответствии с пунктом 95 настоящих Правил) экспертному заключению.

111. Основанием для отказа в подтверждении регистрации средства является:

а) выявление недостоверности данных, представленных в периодическом отчете по эффективности средства за период регистрации;

б) непредставление в установленные настоящими Правилами сроки ответа на запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных заявителем;

в) неприведение в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и (или) других уполномоченных органов, которые могут негативно повлиять на качество и (или) эффективность представленного на подтверждение регистрации средства, и (или) непредставление перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство.

112. Датой завершения процедуры подтверждения регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в подтверждении регистрации средства.

113. В случае отказа в подтверждении регистрации средства обращение средства осуществляется до истечения срока его годности.

114. Если в процессе подтверждения регистрации средства референтным органом по регистрации выявлена необходимость внесения изменений в нормативный документ на средство и (или) в

инструкцию по использованию средства, влияющих на качество и (или) эффективность средства, то после принятия референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении регистрации средства, правообладателю средства следует инициировать процедуру внесения соответствующих изменений в регистрационное досье в срок, не превышающий 100 рабочих дней с даты направления запроса референтным органом по регистрации о необходимости внесения изменений в нормативный документ на средство и (или) в инструкцию по использованию средства.

115. Заявитель вправе представить обоснование для продления срока инициирования процедуры внесения необходимых изменений в регистрационное досье. Процедура приостанавливается на установленный или обоснованный заявителем срок, и возобновляется с даты предоставления заявителем соответствующих документов.

В случае непредставления заявителем в установленный или обоснованный им срок документов на внесение изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации принимает решение об отмене регистрации средства.

Порядок регистрации средств, не предназначенных для диагностики заразных болезней животных

116. Срок проведения процедуры регистрации средства не должен превышать 115 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по день внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза (Блок-схема процедуры регистрации средств представлена в приложении № 5 к настоящим Правилам);

117. В целях регистрации средства заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, который становится референтным органом по регистрации, на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена:

а) заявление на регистрацию средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.3.) к настоящим Правилам;

б) документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случае и порядке, установленных законодательством государства-члена;

в) регистрационное досье средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье, изложенными в пункте 330 настоящих Правил, и по форме представления регистрационного досье средства согласно приложению № 7 к настоящим Правилам.

Образцы средства представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

118. Референтный орган по регистрации при получении заявления на регистрацию средства и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по шаблону в соответствии с пунктом 49 настоящих Правил.

119. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры регистрации средства осуществляется в соответствии с Порядком

формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

120. Референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия заявления на регистрацию осуществляет оценку комплектности документов, представленных в регистрационном досье средства, до направления материалов регистрационного досье на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок регистрации средства, на представление материалов, недостающих в регистрационном досье, по замечаниям референтного органа по регистрации.

121. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление на регистрацию средства в случае непредставления заявителем материалов регистрационного досье по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю регистрационное досье средства на бумажном носителе.

122. Датой начала процедуры регистрации средства является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении с указанием присвоенного заявлению на регистрацию средства уникального номера референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю

наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), для предоставления образцов средства.

Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.

123. В срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства заявитель для проведения экспертизы качества с каждой производственной площадки представляет в экспертное учреждение образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленный регламент, технологический регламент или технологическая инструкция) и стандартные образцы в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества. До момента предоставления образцов процедура регистрации приостанавливается.

124. 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 в соответствии с пунктом 139 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства, процедура регистрации средства прекращается, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

125. 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 с даты получения образцов оценивает их пригодность к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения образцов процедура регистрации возобновляется.

126. Экспертиза средства в целях регистрации средства проводится экспертным упреждением в срок не более 50 рабочих дней, по итогам которой экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости запрос 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.

127. Процедура регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

128. 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.

129. 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.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

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 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

130. 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.

131. 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 документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность регистрируемого средства) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 139 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства, процедура регистрации средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 138 настоящих Правил.

132. 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 в соответствии с пунктом 139 настоящих Правил решение об отказе в регистрации, процедура регистрации средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 138 настоящих Правил.

133. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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. Процедура регистрации средства приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней с целью предоставления заявителю возможности осуществить указанный перевод.

134. 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 в соответствии с пунктом 139 настоящих Правил решение об отказе в регистрации, процедура регистрации средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 138 настоящих Правил.

135. 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.

136. Итоговое экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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.

137. При принятии референтным органом по регистрации положительного 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил регистрационного номера, направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения 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 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.

138. При принятии решения об отказе в регистрации средства референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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.

139. Основанием для отказа в регистрации средства является:

а) решение референтного органа по регистрации о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, стандартных образцов или иных специфических материалов, необходимых для воспроизведения методов контроля его качества, ответов на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета этикетки на упаковке средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, которые могут негативно повлиять на качество и (или) эффективность регистрируемого средства, и (или) непредставление перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном

(государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство;

г) выявление недостоверности данных, представленных в регистрационном досье средства.

140. Датой завершения процедуры регистрации средства является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства.

Общий порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств

141. В течение срока действия регистрации средства правообладатель средства обязан вносить изменения в регистрационное досье зарегистрированного средства (далее – внесение изменений), которые могут потребоваться в целях обеспечения соответствия производства и контроля качества средства современному уровню общепринятых научных методов, а также предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влияния на эффективность и качество зарегистрированного средства.

142. Правообладатель средства обязан сообщать уполномоченному органу, который являлся на момент первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, обо всех новых сведениях в течение 10 рабочих дней с момента их получения (в том числе сведения, полученные в рамках мониторинга эффективности средства; сведения производственного характера, сведения о запрете применения средства, наложенном уполномоченным органом какого-либо государства-члена; прочие сведения, которые могут потребовать

изменения документов и данных, содержащихся в регистрационном досье средства.

Внесение изменений должно инициироваться заявителем через референтный орган по регистрации в течение 20 рабочих дней с момента сообщения референтному органу о новых сведениях.

143. С даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по день внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза (Блок-схема процедуры внесения изменений представлена в приложении № 5 к настоящим Правилам) срок проведения процедуры внесения изменений не должен превышать:

а) 185 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для диагностики заразных болезней животных, и экспертизы образцов этого средства),

б) 115 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, не предназначенного для диагностики заразных болезней животных, и экспертизы образцов этого средства),

в) 80 рабочих дней (с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для диагностики заразных болезней животных, или средства, не предназначенного для диагностики заразных болезней животных, и без проведения экспертизы образцов соответствующего средства),

г) 51 рабочих дней (без проведения экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для диагностики заразных болезней животных, или средства, не предназначенного для диагностики заразных болезней животных, и без проведения экспертизы образцов соответствующего средства).

144. В целях внесения изменений заявитель представляет в референтный орган по регистрации на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена:

а) заявление на внесение изменений на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.4.) к настоящим Правилам;

б) документы (на бумажном носителе и в электронном виде) в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам;

в) документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случае и порядке, установленных законодательством государства-члена.

Образцы средства в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

145. Референтный орган по регистрации при получении заявления на внесение изменений и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по шаблону в соответствии с пунктом 49 настоящих Правил.

146. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры внесения изменений осуществляется в соответствии с Порядком формирования и

ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

147. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления на внесение изменений осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, до их направления на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок процедуры внесения изменений, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

148. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление на внесение изменений в случае непредставления заявителем недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю представленные им документы на бумажном носителе.

149. Основаниями для отказа во внесении изменений являются:

а) решение референтного органа по регистрации о возможности снижения качества и (или) эффективности средства в случае внесения предлагаемых заявителем изменений;

б) представление документов в неполном объеме или непредставление заявителем недостающих документов в установленные настоящими Правилами сроки или отсутствие в представленных

документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений;

в) выявление недостоверности представленных материалов;

г) непредставление в установленные настоящими Правилами сроки ответа на запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных заявителем;

д) неприведение в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и (или) непредставление перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственный (государственные) язык (языки) государства-члена, на территории которого обращается средство.

150. В случае внесения изменений, не затрагивающих аспектов качества и (или) эффективности средства, но затрагивающих изменение макетов упаковок средства и (или) инструкции по его использованию, разрешается производство и ввоз средства в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по его использованию в течение 6 месяцев с даты внесения изменений в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье средства, до даты внесения изменений. Допускается одновременная реализация средства до окончания его срока годности в упаковке и с инструкцией по его использованию, соответствующей документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений.

Порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств, предназначенных для диагностики заразных болезней животных, с проведением экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства

151. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении с указанием присвоенного заявлению на внесение изменений уникального номера референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), для предоставления образцов 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.

152. В срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства заявитель для проведения экспертизы качества с каждой производственной площадки представляет в экспертное учреждение

образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленный регламент, технологический регламент или технологическая инструкция), стандартные образцы, штаммы микроорганизмов (по запросу экспертного учреждения) в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества. При необходимости заявитель дополнительно предоставляет информацию о модификации последовательности генов (при изменении генетической структуры штамма микроорганизма). До момента предоставления образцов процедура внесения изменений приостанавливается.

153. 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 в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

154. 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 и

информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения образцов процедура внесения изменений возобновляется.

155. Экспертиза средства в целях внесения изменений проводится экспертным учреждением в срок не более 70 рабочих дней, по итогам которой экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил 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. 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.

156. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

157. 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.

158. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с представленными документами согласно перечню 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.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации 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.

159. 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 представленными документами согласно перечню изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, 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.

160. 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 (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 175 настоящих Правил.

161. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 175 настоящих Правил.

162. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины)

другим уполномоченным органам, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений.

К документам на средство, подлежащим экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры внесения изменений, относятся:

а) документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам (представляются заявителем до начала процедуры);

б) итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

в) протоколы исследований образцов средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

г) запрос референтного органа по регистрации и ответ заявителя на запрос (представляются при наличии референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

д) согласованные проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры).

163. Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней с целью предоставления заявителю возможности оплатить сбор (пошлину) другим уполномоченным органам, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, 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.

164. В случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) другим уполномоченным органам, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (заявитель не 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 внесения изменений по аналогии с пунктом 174 настоящих Правил принимает решение о внесении изменений с возможностью дальнейшего обращения этого средства только на территории того государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

165. В случае подтверждения оплаты сбора (пошлины) другим уполномоченным органам за экспертизу документов на средство в рамках процедуры внесения изменений (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 внесения изменений

предоставляет доступ соответствующим уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, 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).

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 в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе в во внесении изменений, процедура внесения изменений средства прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 175 настоящих Правил.

166. 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 настоящим Правилам, протоколов исследований, согласованных референтным органом по регистрации проектов инструкции по

использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства и в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости 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.

167. 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, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, объединяет все поступившие от других уполномоченных органов запросы и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет заявителю.

168. С даты направления референтным органом по регистрации запросов уполномоченных органов заявителю процедура внесения изменений в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос уполномоченных органов.

169. 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, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

170. На основании проведенного анализа ответа заявителя и при наличии исправленных и (или) дополненных материалов экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует соответствующий уполномоченный орган о возможности (или невозможности) внесения изменений. Уполномоченные органы в свою очередь в срок не более 5 рабочих дней с даты их информирования принимают решение в отношении предлагаемых для внесения в регистрационное досье средства изменений и уведомляют об этом референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

171. Экспертное учреждение по поручению референтного органа по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения референтным органом по регистрации решений всех уполномоченных органов, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, 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.

В случае, если внесение изменений в регистрационное досье средства является личной инициативой правообладателя средства и внесение или не внесение таких изменений не может негативно повлиять на эффективность и (или) качество средства, но уполномоченный орган одного или нескольких государств-членов отказал во внесении предлагаемых изменений, референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения сводного экспертного заключения направляет это заключение, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю. Процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств приостанавливается с даты направления заявителю сводного экспертного заключения.

Правообладатель проводит анализ сводного экспертного заключения, на основании которого имеет право отказаться от предлагаемых им изменений в регистрационное досье. Для отказа от внесения изменений в регистрационное досье заявитель в срок не более 10 рабочих дней с даты получения от референтного органа по регистрации сводного экспертного заключения представляет в референтный орган по регистрации заявление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.5) к настоящим Правилам.

В случае получения от заявителя заявления об отказе во внесении изменений в регистрационное досье средства, референтный орган по

регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления принимает решение о прекращении процедуры внесения изменений в регистрационное досье средства и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения уведомляет о нем уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации.

В случае неполучения от заявителя в течении 10 рабочих дней с даты направления ему сводного экспертного заключения заявления об отказе во внесении изменений в регистрационное, процедура внесения изменений в регистрационное досье средства возобновляется.

172. 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 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 отказе во внесении данных изменений.

173. Сводное (или итоговое в соответствии с пунктом 164 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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.

174. 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 средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения 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) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).

175. При принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный

орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения:

а) направляет сводное (или итоговое в соответствии с пунктом 164 настоящих Правил) 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 в соответствии с пунктом 164 настоящих Правил) экспертному заключению.

176. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении изменений.

Порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств, не предназначенных для диагностики заразных болезней животных, с проведением экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства

177. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении с указанием присвоенного заявлению на внесение изменений уникального номера референтный орган по

регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), для предоставления образцов 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.

178. В срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства заявитель для проведения экспертизы качества с каждой производственной площадки представляет в экспертное учреждение образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленный регламент, технологический регламент или технологическая инструкция), и стандартные образцы в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества. До момента предоставления образцов процедура внесения изменений приостанавливается.

179. 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 в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

180. 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 и информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения образцов процедура внесения изменений возобновляется.

181. Экспертиза средства в целях внесения изменений проводится экспертным учреждением в срок не более 50 рабочих дней, по итогам которой экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости 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. 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.

182. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

183. 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.

184. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с представленными документами согласно перечню 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.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации 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.

185. 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 представленными документами согласно перечню изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, 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.

186. 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 (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения

изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 193 настоящих Правил.

187. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 193 настоящих Правил.

188. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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. Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней с целью предоставления заявителю возможности осуществить указанный перевод.

189. 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 в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 193 настоящих Правил.

190. 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.

191. Итоговое экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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.

192. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения 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) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).

193. При принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению.

194. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении изменений.

Порядок внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных средств, предназначенных и не предназначенных для диагностики заразных болезней животных, с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства

195. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства. О принятом решении с указанием присвоенного на внесение изменений уникального номера референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок. 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.

196. Экспертиза средства в целях внесения изменений проводится экспертным учреждением в срок не более 20 рабочих дней, по итогам которой экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости 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. 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.

197. Процедура внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

198. 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.

199. В случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с представленными документами согласно перечню 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.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации 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.

200. 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 представленными документами согласно перечню изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, 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.

201. 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 (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения

изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 208 настоящих Правил.

202. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 208 настоящих Правил.

203. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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. Процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней с целью предоставления заявителю возможности осуществить указанный перевод.

204. 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 в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 208 настоящих Правил.

205. 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 государств-членов в соответствии с условиями его регистрации.

206. Итоговое экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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.

207. 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 средство в соответствии с условиями регистрации, о принятом решении в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения 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) государства-члена, на территории которого обращается средство, с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).

208. При принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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, на территории государств-членов которых обращается

средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому экспертному заключению.

209. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении изменений.

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

210. Датой начала процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о рассмотрении поступивших документов на внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного средства. О принятом решении с указанием присвоенного заявлению на внесение изменений уникального номера референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок. 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.

211. Предлагаемые изменения в регистрационное досье зарегистрированного средства рассматриваются референтным органом

по регистрации в срок не более 10 рабочих дней, в результате чего принимается предварительное решение референтного органа по регистрации, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формируется при необходимости 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.

При необходимости доработки представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, рекомендации по их доработке формируются референтным органом по регистрации одновременно с запросом, который направляется заявителю указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия предварительного решения референтного органа по регистрации.

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.

212. В случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия этого решения в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил принимает решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 217 настоящих Правил.

213. С даты направления референтным органом по регистрации запроса заявителю процедура внесения изменений в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил приостанавливается на срок не более 20 рабочих дней 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.

214. 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 (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность средства) 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 в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил решение об отказе во внесении изменений, процедура внесения изменений прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 217 настоящих Правил.

215. Референтный орган по регистрации в срок не более 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на свой запрос, доработанных при необходимости проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и при необходимости перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки:

а) проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос;

б) согласовывает (или не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство, макета упаковки средства;

в) 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 в соответствии с условиями регистрации, или об отказе во внесении изменений.

216. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом оформленное итоговое решение заявителю;

б) уведомляет указанным в пункте 28 настоящих Правил способом 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) направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр 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).

217. При принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому решению.

218. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении изменений.

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

219. Срок проведения процедуры приведения регистрационного досье не должен превышать 190 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по день внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза (Блок-схема процедуры приведения регистрационного досье представлена в приложении № 5 к настоящим Правилам).

220. В целях приведения регистрационного досье заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, в котором было зарегистрировано средство в соответствии с законодательством государства-члена (этот уполномоченный орган становится референтным органом по регистрации) на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена:

а) заявление на приведение регистрационного досье на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.6.) к настоящим Правилам;

б) документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случае и порядке, установленных законодательством государства-члена;

в) обновленное регистрационное досье средства бумажном носителе и в электронном виде);

г) пояснительную записку-обоснование об отсутствии в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье, на основании которого средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государств-членов, которые могут негативно повлиять на качество и (или) эффективность средства (на бумажном носителе и в электронном виде);

д) периодический отчет по эффективности средства за 5 лет обращения средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам.

Образцы средства представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

Данные о производственных испытаниях средства представляются в обновленном регистрационном досье в виде соответствующих отчетов, которые могут не приводиться в соответствие с требованиями настоящих Правил в части их оформления в том случае, если их содержательная часть соответствует пунктам 328-329 настоящих Правил.

221. Заявление на приведение регистрационного досье должно быть подано:

а) для средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), не позднее чем за 200 рабочих дней до окончания срока действия регистрации средства;

б) для средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2022 года.

222. В случае если правообладатель средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление на приведение регистрационного досье в установленный в пункте 221 настоящих Правил срок:

а) срочная регистрация средства признается уполномоченным(ми) органом(ами), зарегистрировавшего(их) это средство, недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации;

в) бессрочная регистрация средства признается уполномоченным(ми) органом(ами), зарегистрировавшего(их) это средство, недействительной с 1 января 2023 года;

г) обращение средства, произведенного в срок действия его регистрации, допускается до истечения срока годности этого средства.

223. В период проведения процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями настоящих Правил допускается обращение средства на таможенной территории Союза.

224. Референтный орган по регистрации при получении заявления на приведение регистрационного досье и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению

уникальный номер по шаблону в соответствии с пунктом 49 настоящих Правил.

225. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры приведения регистрационного досье осуществляется в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

226. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления на приведение регистрационного досье осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем (обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета по эффективности средства) на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок процедуры приведения регистрационного досье, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

227. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление на приведение регистрационного досье в случае непредставления заявителем недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю обновленное регистрационное досье, пояснительную записку-обоснование и периодический отчет по эффективности средства на бумажном носителе.

228. Датой начала процедуры приведения регистрационного досье является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении с указанием присвоенного заявлению на приведение регистрационного досье уникального номера референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), для предоставления образцов средства.

Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет по эффективности средства направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

229. В срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства заявитель для проведения экспертизы качества с каждой производственной площадки представляет в экспертное учреждение образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленный регламент, технологический регламент или технологическая инструкция), штаммы микроорганизмов и стандартные образцы в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества. При необходимости заявитель дополнительно предоставляет информацию о модификации последовательности генов (при изменении генетической структуры штамма микроорганизма). До момента предоставления

образцов процедура приведения регистрационного досье приостанавливается.

230. 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 в соответствии с пунктом 242 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, процедура приведения регистрационного досье прекращается, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

231. 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 и информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения образцов процедура приведения регистрационного досье возобновляется.

232. Экспертиза средства в целях приведения регистрационного досье проводится экспертным учреждением в срок не более 70 рабочих дней, по итогам которой экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости 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. 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.

233. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 254 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, процедура приведения регистрационного досье прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 253 настоящих Правил.

234. В случае оформления положительного предварительного или итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения экспертного заключения уведомляет заявителя о необходимости предоставления в референтный орган по регистрации документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) другим уполномоченным органам за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения регистрационного досье.

К документам на средство, подлежащим экспертизе другими уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в рамках процедуры приведения регистрационного досье, относятся:

а) обновленное регистрационное досье средства (представляется заявителем до начала процедуры);

б) пояснительная записка-обоснование (представляется заявителем до начала процедуры);

в) периодический отчет по эффективности средства (представляется заявителем до начала процедуры);

г) предварительное или итоговое экспертное заключение (представляется референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

д) протоколы исследований образцов средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

е) запрос референтного органа по регистрации (представляется при наличии референтным органом по регистрации в ходе процедуры);

ж) проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства (представляются референтным органом по регистрации в ходе процедуры).

235. Процедура приведения регистрационного досье приостанавливается на срок не более 10 рабочих дней с целью предоставления заявителю возможности оплатить сбор (пошлину) за экспертизу документов на средство другим уполномоченным органам в рамках процедуры приведения регистрационного досье.

236. В случае неподтверждения оплаты сбора (пошлины) другим уполномоченным органам за экспертизу документов на средство в рамках процедуры приведения регистрационного досье (заявитель не 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 по аналогии с пунктами 239-240 настоящих Правил направляет при наличии запрос заявителю.

Далее:

по аналогии с пунктом 241 настоящих Правил получает от экспертного учреждения итоговое экспертное заключение;

по аналогии с пунктами 242-244 настоящих Правил согласовывает заявителю проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства;

по аналогии с пунктом 250 настоящих Правил 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.

237. 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.

238. 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 в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил (в дополнение к запросу референтного органа по регистрации) формирует при необходимости 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.

239. Запрос заявителю, сформированный в дополнение к запросу референтного органа, 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 других уполномоченных органов запросы с собственным запросом (формирует объединенный запрос при наличии соответствующих запросов) и указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет его заявителю.

240. С даты направления референтным органом по регистрации объединенного запроса заявителю процедура приведения регистрационного досье в соответствии с пунктами 40-43 настоящих

Правил приостанавливается на срок не более 60 рабочих дней и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на объединенный запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

241. 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 ответа заявителя готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации.

242. 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.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого

государства-члена осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

243. 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 замечаниями референтного органа 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.

244. 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 (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность средства) 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 в соответствии с пунктом 254 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, процедура приведения регистрационного досье прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 253 настоящих Правил.

245. 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.

246. 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 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

247. 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 признании (не признании) обновленного регистрационного досье

средства с возможностью (невозможностью) обращения этого средства на территории соответствующего государства-члена, и в рамках указанного срока направляет его в референтный орган по регистрации.

248. 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 в соответствие с требованиями настоящих Правил.

249. Сводное (или итоговое в соответствии с пунктом 236 настоящих Правил) экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил, направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю.

250. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом;

б) оформляет регистрацию с учетом условий, указанных в пункте 251 настоящих Правил, с присвоением средству в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил 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 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.

251. По итогам процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями настоящих Правил оформляется бессрочная регистрация с присвоением средству нового регистрационного номера в случае, если средство было зарегистрировано хотя бы в одном государстве-члене на протяжении более 5 лет до подачи заявления на приведение регистрационного досье и при этом находилось в обращении на протяжении не менее 3 лет.

В случае, если средство было зарегистрировано в государстве(ах)-члене(ах) на протяжении менее 5 лет до подачи заявления на приведение регистрационного досье, по итогам процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями настоящих Правил оформляется регистрация на 5 лет с присвоением средству нового регистрационного номера и необходимостью подтверждения регистрации по окончании ее срока действия.

252. Уполномоченные органы в срок не более 10 рабочих дней с даты их уведомления референтным органом по регистрации о принятом им положительном решении в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства инициируют процедуру отмены регистрации этого средства (при наличии такой регистрации), зарегистрированного в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

253. При принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия решения:

а) направляет сводное (или итоговое в соответствии с пунктом 236 настоящих Правил) 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 в соответствии с пунктом 236 настоящих Правил) экспертному заключению.

254. Основаниями для принятия решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье) являются:

а) решение референтного органа по регистрации о том, что качество и (или) эффективность средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, стандартных образцов или иных специфических материалов, необходимых для воспроизведения методов контроля его качества, ответов на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность средства, и (или) непредставление перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство;

г) выявление недостоверности данных, представленных в обновленном регистрационном досье средства.

255. Датой завершения процедуры приведения регистрационного досье является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье).

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

256. Срок проведения процедуры приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного до вступления в силу настоящих Правил в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил (далее – приведение регистрационного досье) не должен превышать 105 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по день внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза (Блок-схема процедуры приведения регистрационного досье представлена в приложении № 5 к настоящим Правилам).

257. В целях приведения регистрационного досье заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, в котором было зарегистрировано средство в соответствии с законодательством государства-члена (этот уполномоченный орган становится референтным органом по регистрации) на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве

государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена:

а) заявление на приведение регистрационного досье на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.6.) к настоящим Правилам;

б) документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случае и порядке, установленных законодательством государства-члена;

в) регистрационное досье средства, обновленное в соответствии с требованиями настоящих Правил (далее – обновленное регистрационное досье) (на бумажном носителе и в электронном виде);

г) пояснительную записку-обоснование об отсутствии в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье, на основании которого средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государств-членов, которые могут негативно повлиять на качество и (или) эффективность средства (на бумажном носителе и в электронном виде);

д) периодический отчет по эффективности средства за 5 лет обращения средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам.

Образцы средства представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

Данные о производственных испытаниях средства представляются в обновленном регистрационном досье в виде соответствующих отчетов, которые могут не приводиться в соответствие с требованиями настоящих Правил в части их оформления в том случае, если их содержательная часть соответствует пунктам 328-329 настоящих Правил.

258. Заявление на приведение регистрационного досье должно быть подано:

а) для средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена ограниченный срок действия регистрации (срочная регистрация), не позднее чем за 220 рабочих дней до окончания срока действия регистрации средства;

б) для средств, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена неограниченный срок действия регистрации (бессрочная регистрация), не позднее чем за 220 рабочих дней до 31 декабря 2022 года.

259. В случае если правообладатель средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление на приведение регистрационного досье в установленный в пункте 258 настоящих Правил срок:

а) срочная регистрация средства признается уполномоченным(ми) органом(ами), зарегистрировавшего(их) это средство, недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации;

в) бессрочная регистрация средства признается уполномоченным(ми) органом(ами), зарегистрировавшего(их) это средство, недействительной с 1 января 2023 года;

г) обращение средства, произведенного в срок действия его регистрации, допускается до истечения срока годности этого средства.

260. В период проведения процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями настоящих Правил допускается обращение средства на таможенной территории Союза.

261. Референтный орган по регистрации при получении заявления на приведение регистрационного досье и в целях дальнейшего

информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по шаблону в соответствии с пунктом 49 настоящих Правил.

262. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры приведения регистрационного досье осуществляется в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

263. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты подачи заявления на приведение регистрационного досье осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем (обновленного регистрационного досье, пояснительной записки-обоснования и периодического отчета по эффективности средства) на экспертизу. Заявителю предоставляется не более 30 рабочих дней, не входящих в срок процедуры приведения регистрационного досье, на представление недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации.

264. Референтный орган по регистрации отклоняет заявление на приведение регистрационного досье в случае непредставления заявителем недостающих материалов по замечаниям референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины) референтному органу по регистрации за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, и возвращает заявителю обновленное регистрационное досье,

пояснительную записку-обоснование и периодический отчет по эффективности средства на бумажном носителе.

265. Датой начала процедуры приведения регистрационного досье является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

О принятом решении с указанием присвоенного заявлению на приведение регистрационного досье уникального номера референтный орган по регистрации уведомляет заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом. Одновременно с указанным уведомлением референтный орган по регистрации сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), для предоставления образцов средства.

Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет по эффективности средства направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.

266. В срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства заявитель для проведения экспертизы качества с каждой производственной площадки представляет в экспертное учреждение образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленный регламент, технологический регламент или технологическая инструкция) и стандартные образцы в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества. До момента

предоставления образцов процедура приведения регистрационного досье приостанавливается.

267. 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 в соответствии с пунктом 281 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, процедура приведения регистрационного досье прекращается, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

268. 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 и информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения образцов процедура приведения регистрационного досье возобновляется.

269. Экспертиза средства в целях приведения регистрационного досье проводится экспертным учреждением в срок не более 50 рабочих дней, по итогам которой экспертное учреждение оформляет предварительное экспертное заключение, а также в соответствии с пунктами 40-43 настоящих Правил формирует при необходимости 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. 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.

270. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 281 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, процедура приведения регистрационного досье прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 280 настоящих Правил.

271. Процедура приведения регистрационного досье возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на запрос, который в срок не более 4 рабочих дней направляется в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства.

272. 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.

273. 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.

Референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок направляет указанные рекомендации заявителю.

Доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, их согласование с референтным органом по регистрации, а также перевод проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки с русского языка на государственный язык другого государства-члена осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

274. 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 замечаниями референтного органа 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.

275. 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 (в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность средства) 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 в соответствии с пунктом 281 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье, процедура приведения регистрационного досье прекращается с учетом процедур, предусмотренных пунктом 280 настоящих Правил.

276. 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 в соответствие с требованиями настоящих Правил.

277. Итоговое экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил,

направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю.

278. 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 указанным в пункте 28 настоящих Правил способом;

б) оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил 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 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.

279. Уполномоченные органы в срок не более 10 рабочих дней с даты их уведомления референтным органом по регистрации о принятом им положительном решении в отношении подтверждения приведения регистрационного досье средства инициируют процедуру отмены регистрации этого средства (при наличии такой регистрации), зарегистрированного в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

280. При принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок 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, на территории государств-членов которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации, доступ к итоговому экспертному заключению.

281. Основаниями для принятия решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье) являются:

а) решение референтного органа по регистрации о том, что качество и (или) эффективность средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, стандартных образцов или иных специфических материалов, необходимых для воспроизведения методов контроля его качества, ответов на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в части, которая может негативно повлиять на качество и (или) эффективность средства, и (или) непредставление перевода проектов инструкции по использованию средства и макета упаковки, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство;

г) выявление недостоверности данных, представленных в обновленном регистрационном досье средства.

282. Датой завершения процедуры приведения регистрационного досье является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного

регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье).

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

283. Порядок признания регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, применяется референтным органом по регистрации этого средства, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств (в том числе государств-членов), на территории которых такое средство не имеет права обращения в соответствии с условиями действующей регистрации, включая государства, вновь присоединившиеся к Союзу (далее соответственно – процедура признания средства в новом государстве-члене, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение).

284. Процедура признания средства в новом государстве-члене должна инициироваться заявителем через уполномоченный орган, являвшегося на момент первичной регистрации средства референтным органом по регистрации.

285. Срок проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене не должен превышать 70 рабочих дней с даты получения новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением от референтного органа по регистрации документов на средство для проведения экспертизы по день внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза.

286. В целях признания средства в новом государстве-члене заявитель представляет в референтный орган по регистрации на русском

языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена:

а) заявление на признание средства в новом государстве-члене (в новых государствах-членах) на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.7.) к настоящим Правилам;

б) документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) новому уполномоченному органу (новым уполномоченным органам) за экспертизу документов на средство, в случае и порядке, установленных законодательством этого (этих) государства-члена;

в) перевод регистрационного досье средства с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье, изложенными в пункте 330 настоящих Правил, и по форме представления регистрационного досье средства согласно приложению № 7 к настоящим Правилам (в электронном виде);

г) перевод экспертных заключений по оценке средства по результатам завершенных на дату подачи заявления процедур подтверждения регистрации средства и (или) подтверждения регистрации средства и (или) внесения изменений в регистрационное досье средства с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (в электронном виде).

287. Референтный орган по регистрации при получении заявления на признание средства в новом государстве-члене и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с новыми

уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по шаблону в соответствии с пунктом 49 настоящих Правил.

288. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры признания средства в новых государствах-членах осуществляется в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

289. О принятом заявлении на признание средства в новом государстве-члене с указанием присвоенного заявлению уникального номера и о предоставлении доступа новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению к документам на средство для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

290. Доступ к документам на средство предоставляется референтным органом по регистрации новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению в срок не более 5 рабочих дней с даты направления уведомления, указанного в пункте 289 настоящих Правил.

К документам на средство, подлежащим экспертизе новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением в рамках процедуры признания средства в новом государстве-члене, относятся:

а) регистрационное досье средства (доступ к размещенному(ым) в реестре диагностических средств Союза документу(ам) предоставляется референтным органом по регистрации);

б) перевод регистрационного досье средства с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (документ(ы) представляе(ю)тся референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

в) отчет о результатах регулярного мониторинга эффективности средства за период обращения средства (документ представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

г) периодический отчет по эффективности средства, представляемый по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства за период регистрации (при наличии) (документ представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

д) сводные (или итоговые в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертные заключения по оценке средства по результатам завершенных на дату подачи заявления процедур регистрации средства, подтверждения регистрации средства, внесения изменений в регистрационное досье средства (доступ к размещенным в реестре диагностических средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

е) перевод сводных (или итоговых в случаях, определенных настоящими Правилами) экспертных заключений по оценке средства с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового

государства-члена) (документы представляются референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

ж) инструкция по использованию средства (документ размещен в реестре диагностических средств Союза в открытом доступе);

з) перевод инструкции по использованию средства с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (документ представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

и) нормативный документ на средство (доступ к размещенному в реестре диагностических средств Союза документу предоставляется референтным органом по регистрации);

к) макет упаковки средства (документ размещен в реестре диагностических средств Союза в открытом доступе);

л) перевод макета упаковки средства с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве нового государства-члена) (документ представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа).

291. Датой начала процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата получения новым уполномоченным органом доступа к документам на средство для проведения экспертизы.

292. Новый уполномоченный орган направляет документы на средство в новое экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней с даты получения доступа к этим документам.

Экспертиза документов на средство проводится новым экспертным учреждением в срок не более 30 рабочих дней, по итогам которой новый уполномоченный орган в срок не более 5 рабочих дней

принимает решение о согласии (или несогласии) на обращение зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами средства на своей территории и направляет его в референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

293. 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.

294. 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 (или об отказе в обращении) этого средства на территории государства-члена, чей уполномоченный орган является новым уполномоченным органом.

295. Актуализированное сводное экспертное заключение указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации решения в отношении средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность экспертов, указанных в экспертном заключении, заявителю.

296. 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 уведомляет новые уполномоченные органы и (или) новые экспертные учреждения о принятом решении в отношении средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом, направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения 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.

При этом сроки действующей регистрации средства не меняются и распространяются на новое государство-член с момента внесения сведений о нем в реестр диагностических средств Союза.

297. 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 с даты направления актуализированного сводного экспертного заключения заявителю референтный орган по регистрации направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр диагностических средств Союза.

298. Датой завершения процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза.

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

299. Порядок признания регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, применяется референтным органом по регистрации этого средства в отношении уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений вновь присоединившихся к Союзу государств-членов (далее соответственно – процедура признания средства в новом государстве-члене, новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение).

300. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, новыми уполномоченными органами и (или) новыми экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры признания средства в новых государствах-членах осуществляется в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

301. Срок проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене не должен превышать 11 рабочих дней с даты уведомления 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, по день внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза.

302. Датой начала процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения о готовности предоставить доступ к документам на средства, зарегистрированные в соответствии с настоящими Правилами до присоединения к Союзу нового государства-члена.

303. Процедура признания средства в новом государстве-члене инициируется уполномоченным органом, являвшегося на момент первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, в срок не более 40 рабочих дней с момента присоединения нового государства-члена к Союзу путем уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом о готовности предоставить доступ к документам на средства с указанием количества зарегистрированных средств на момент уведомления.

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 итоговые экспертные заключения с учетом присоединения нового государства-члена к Союзу и в рамках указанного срока направляет их в референтный орган по регистрации. До момента предоставления экспертным учреждением актуализированных итоговых экспертных заключений в референтный

орган по регистрации процедура признания средства в новом государстве-члене приостанавливается.

304. К документам на средство, предназначенным для нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения в рамках процедуры признания средства в новом государстве-члене, относятся:

а) регистрационное досье средства (доступ к размещенному(ым) в реестре диагностических средств Союза документу(ам) предоставляется референтным органом по регистрации);

б) отчет о результатах регулярного мониторинга эффективности средства за период обращения средства (документ представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

в) периодический отчет по эффективности средства, представляемый по инициативе заявителя в рамках мониторинга эффективности средства за период регистрации (при наличии) (документ представляется референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа);

г) итоговые экспертные заключения по оценке средства по результатам завершенных на дату подачи заявления процедур регистрации средства и (или) внесения изменений в регистрационное досье средства (доступ к размещенным в реестре диагностических средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

д) инструкция по использованию средства (документ размещен в реестре диагностических средств Союза в открытом доступе);

е) нормативный документ на средство (доступ к размещенному в реестре диагностических средств Союза документу предоставляется референтным органом по регистрации);

ж) макет упаковки средства (документ размещен в реестре диагностических средств Союза в открытом доступе).

305. Референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения, указанного в пункте 303 настоящих Правил:

а) предоставляет новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступ к документам на средство, указанным в пункте 304 настоящих Правил;

б) направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр диагностических средств Союза;

в) уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения (в том числе нового государства-члена) указанным в пункте 28 настоящих Правил способом 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 средства.

306. Датой завершения процедуры признания средства в новом государстве-члене является дата внесения сведений о средстве в реестр диагностических средств Союза.

307. Перевод документов на средство, указанных в пункте 304 настоящих Правил, на государственный (государственные) язык (языки) нового государства-члена осуществляется новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением в случае и порядке, установленных законодательством нового государства-члена.

Порядок отмены регистрации средств

308. Решение об отмене регистрации средства на территории нескольких государств-членов принимается уполномоченным органом, который являлся на момент регистрации референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов - уполномоченным органом этого государства-члена (за исключением случая, предусмотренного пунктом 310 настоящих Правил) в случаях:

а) подачи (представления) правообладателем средства заявления об отмене регистрации средства;

б) вынесения судом государства-члена решения о нарушении правообладателем средства прав интеллектуальной собственности;

в) выпуска в обращение недоброкачественного средства (не менее трех серий в течение календарного года);

г) выпуска в обращение неэффективного средства (не менее трех серий в течение календарного года);

д) отказа правообладателя средства от внесения изменений в инструкцию по использованию средства, касающихся новых

подтвержденных данных об ухудшении качества и (или) эффективности средства;

е) непредставления правообладателем средства информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в регистрационное досье средства, в течение 30 рабочих дней со дня наступления этих изменений.

309. Уполномоченные органы (с незамедлительным уведомлением референтного органа по регистрации), так и референтный орган по регистрации (с незамедлительным уведомлением уполномоченных органов, на территории государства-члена которых обращается средство в соответствии с условиями регистрации) принимают соответствующие меры (действия) по отзыву средства из обращения на таможенной территории Союза при отмене регистрации средства по причине его некачественности и (или) неэффективности.

310. В целях отмены регистрации средства по инициативе правообладателя средства заявитель представляет в любой уполномоченный орган одного из государств-членов, в котором зарегистрировано средство и который становится референтным органом по регистрации, заявление на отмену регистрации средства на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа на русском языке по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.8.) к настоящим Правилам.

311. Процедура отмены регистрации средства осуществляется референтным органом по регистрации в порядке, установленном законодательством государства-члена.

312. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные

учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок.

313. Уполномоченный орган, принявший решение об отмене регистрации средства, направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр диагностических средств Союза в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия решения об отмене регистрации, не исключая при этом сведений из реестра диагностических средств Союза о средстве, регистрация которого отменена.

Порядок приостановления обращения средства

314. Решение о приостановлении обращения средства на территории нескольких государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре диагностических средств Союза) принимается тем уполномоченным органом, который являлся на момент регистрации этого средства референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов (с соответствующей отметкой в реестре диагностических средств Союза) - уполномоченным органом этого государства-члена на основании:

а) инициативного заявления правообладателя средства о приостановлении обращения средства с указанием предполагаемого срока приостановления (заявление подается на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа на русском языке по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.9.) к настоящим Правилам);

б) систематического выявления несоответствия качества выпускаемого в обращение производителем средства требованиям нормативного документа на средство по итогам осуществления

выборочного контроля качества средств (не менее трех различных серий в течение календарного года);

в) систематического выявления отсутствия эффективности средства, выпускаемого в обращение производителем средства, по итогам осуществления регулярного мониторинга эффективности средств (не менее трех различных серий в течение календарного года);

г) невыполнения производителем средства предписания, выданного уполномоченным органом по итогам осуществления выборочного контроля качества средств.

315. Решение о приостановлении обращения серии средства на территории нескольких государств-членов принимается тем уполномоченным органом, который являлся на момент регистрации этого средства референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов - уполномоченным органом этого государства-члена на основании:

а) инициативного заявления правообладателя средства о приостановлении обращения серии средства с указанием предполагаемого срока приостановления (заявление подается на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа на русском языке по форме в соответствии с приложением № 6 (форма 6.9.) к настоящим Правилам);

б) первичное выявление несоответствия образцов средства определенной серии требованиям нормативного документа на средство по итогам осуществления выборочного контроля качества средств;

в) первичное выявление отсутствия эффективности серии средства, выпускаемого в обращение производителем средства, по итогам осуществления регулярного мониторинга эффективности средств.

316. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с незамедлительным уведомлением референтного органа по регистрации) при получении информации, указанной:

а) в подпункте «а» пункта 314 настоящих Правил в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о приостановлении обращения средства до момента представления правообладателем средства инициативного заявления о возобновлении обращения средства, но не более чем на срок, указанный в его инициативном заявлении о приостановлении обращения средства;

б) в подпункте «б» пункта 314 настоящих Правил в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о приостановлении обращения средства на срок до установления и устранения правообладателем средства причин несоответствия средства требованиям нормативного документа на средство;

в) в подпункте «в» пункта 314 настоящих Правил в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о приостановлении обращения средства до установления и устранения правообладателем средства причин отсутствия эффективности средства;

г) в подпункте «г» пункта 314 настоящих Правил в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о приостановлении обращения средства до момента устранения правообладателем средства нарушений, указанных в предписаниях уполномоченного органа по итогам осуществления выборочного контроля качества средств.

О принятом решении правообладатель средства уведомляется на бумажном носителе и по электронной почте в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения с указанием причин приостановления обращения средства.

317. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с незамедлительным уведомлением референтного органа по регистрации) при получении информации, указанной:

а) в подпункте «а» пункта 315 настоящих Правил в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о приостановлении обращения серии средства до момента представления правообладателем средства инициативного заявления о возобновлении обращения серии средства, но не более чем на срок, указанный в его инициативном заявлении о приостановлении обращения серии средства;

б) в подпункте «б» пункта 315 настоящих Правил в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о приостановлении обращения средства определенной серии на срок до установления и устранения правообладателем средства причин несоответствия образцов средства определенной серии требованиям нормативного документа на средство;

в) в подпункте «в» пункта 315 настоящих Правил в срок не более 5 рабочих дней принимает решение о приостановлении обращения средства определенной серии на срок до установления и устранения правообладателем средства причин отсутствия эффективности средства определенной серии.

О принятом решении правообладатель средства уведомляется на бумажном носителе и по электронной почте в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения с указанием причин приостановления обращения серии средства.

318. Представленные правообладателем средства в соответствии с подпунктами «б», «в» и «г» пункта 314 и подпунктами «б» и «в» пункта 315 настоящих Правил материалы в срок не более 5 рабочих дней с момента их получения анализируются уполномоченным органом (в том

числе референтным органом по регистрации) самостоятельно или направляются в экспертное учреждение для анализа.

Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган в срок не более 5 рабочих дней со дня завершения анализа представленных правообладателем средства материалов или получения заключения экспертного учреждения:

а) принимает решение о продлении срока приостановления обращения средства (или его определенной серии) до устранения причин несоответствия средства требованиям нормативного документа на средство и (или) отсутствия эффективности средства либо о приостановлении обращения средства на срок до внесения изменений в инструкцию по использованию средства и уведомляет правообладателя средства указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок о принятом решении с указанием причин приостановления обращения средства или его определенной серии;

б) принимает решение о возобновлении обращения средства, в том числе его определенной серии.

319. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган на своем официальном сайте в сети «Интернет» размещает информацию о принятых решениях, связанных с приостановлением или возобновлением обращения средства, в том числе конкретных серий средства, в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

320. В связи с приостановлением или возобновлением обращения средства или определенной его серии на основании принятого референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения изменяется статус данного средства в реестре диагностических

средств Союза в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

Урегулирование разногласий по принятию решений

321. Урегулирование разногласий, возникающих в ходе регистрации средств и иных процедур, связанных с регистрацией, а также обращением средств на таможенной территории Союза, осуществляется с учетом рекомендаций Экспертного совета Союза, действующего в соответствии с Положением об Экспертном совете Евразийского экономического союза согласно приложению № 17 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Комиссией (далее – Положение об Экспертном совете Союза).

322. В случае несогласия с принятым каким-либо уполномоченным органом (в том числе референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации средства и иным процедурам, связанным с регистрацией, заявитель в срок не более 10 рабочих дней с даты направления в его адрес сводного или итогового экспертного заключения вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением в свободной форме о необходимости дополнительного рассмотрения результатов экспертизы средства на заседании Экспертного совета Союза, приложив к заявлению обоснование своей позиции.

323. Референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия указанного в пункте 322 настоящих Правил заявления инициирует процедуру урегулирования разногласий

на заседании Экспертного совета Союза в соответствии с Положением об Экспертном совете Союза.

324. В срок не более 15 рабочих дней с даты принятия соответствующих рекомендаций Экспертного совета Союза уполномоченный(е) орган(ы), с решением которого(ых) не был согласен заявитель, проводит(ят) анализ рекомендаций Экспертного совета Союза и в рамках указанного срока уведомляет(ют) референтный орган по регистрации указанным в пункте 28 настоящих Правил способом о принятом им (ими) решении о согласии (или несогласии) зарегистрировать средство, внести изменения в регистрационное досье зарегистрированного средства, подтвердить приведение регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил или признать регистрацию средства и иное.

325. В случае сохранения в силе ранее принятого уполномоченным(и) органом(ами) решения референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения повторного решения уполномоченного(ых) органа(ов).

326. В случае изменения ранее принятого уполномоченным(и) органом(ами) решения референтный орган по регистрации актуализирует данные о средстве в реестре диагностических средств Союза и уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения указанным в пункте 28 настоящих Правил способом и в указанный срок с даты получения повторного решения уполномоченного(ых) органа(ов).

327. Решения уполномоченного органа, касающиеся регистрации средств и иных процедур, связанных с регистрацией, или обращения

средств на территории Союза, могут быть обжалованы в суде этого государства – члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений, законодательством этого государства-члена.

Требования к проведению производственных испытаний средств.

328. Целью производственных испытаний средств является получение научными методами доказательств эффективности средств.

329. Для организации и проведения в установленном законодательством государства-члена порядке производственных испытаний средств могут привлекаться исследовательские организации, способные проводить производственные испытания средств и имеющие для этого надлежащие условия, необходимую материально-техническую базу и квалифицированный персонал.

Требования к регистрационному досье средства

330. Регистрационное досье средства состоит из следующих документов:

а) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом «а» пункта 6 настоящих Правил для средств, произведенных на территории Союза, или документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом «б» пункта 6 настоящих Правил для средств, произведенных на территории третьих стран;

б) отчет о результатах контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство (с приложением протоколов исследований), проведенного в соответствии с приложением № 8 к настоящим Правилам;

в) отчет о результатах производственных испытаний средства с приложением протоколов испытаний;

г) отчет о результатах контроля безопасности средства, проведенного в соответствии с приложением № 9 к настоящим Правилам;

г) документ, подтверждающий соответствие средства требованиям безопасности средств (декларация о соответствии, сертификат соответствия и т.п.) (при наличии);

д) копия(и) сертификата(ов) на систему менеджмента качества производителя средства (действующий ИСО либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии);

е) справка на средство с описанием области использования, назначения, краткой характеристики средства, вариантами исполнения и комплектующими, оформленной по форме в соответствии с приложением № 10 к настоящим Правилам;

ж) информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта;

з) сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес и фактический адрес, форма собственности, перечень производственных площадок, участвующих в производстве средства (наименования и фактические адреса);

и) проект инструкции по использованию средства, оформленной по форме в соответствии с приложением № 11 к настоящим Правилам;

к) проекты полноцветных макетов первичной упаковки и, при наличии, вторичной упаковки средства;

л) проект нормативного документа на средство;

м) отчет об анализе рисков;

н) данные о биологической безопасности (при наличии);

о) данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных средств);

п) информация о специальном программном обеспечении и специализированном оборудовании (при наличии) с результатами валидации программного обеспечения;

р) отчет об исследованиях стабильности средств, проведенных в соответствии с приложением № 12 к настоящим Правилам;

с) руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих диагностического набора) в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии);

т) отчет об инспекции (акт обследования) производства;

у) план сбора и анализа данных по эффективности средств на постпродажном этапе;

ф) документы, подтверждающие, что результаты испытаний средства получены при использовании утвержденных типов средств измерений;

х) анкета средства, оформленная по форме в соответствии с приложением № 13 к настоящим Правилам;

ц) информация о маркетинге (история при условии обращения средства на рынке более 2 лет) (при наличии);

ч) перечень третьих стран (при наличии), в которых зарегистрировано средство, с указанием названия средства, а также номер и дата выдачи компетентным в сфере обращения средств органом третьей страны документа, подтверждающего обращение средства в соответствии с законодательством этой страны. В случае необходимости подтверждения наличия регистрации средства в третьей стране, может быть запрошена копия документа о регистрации на бумажном носителе;

ш) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию средства (доверенность);

щ) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если таковыми являются разные юридические лица физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.).

331. Дополнительно по запросу референтного органа по регистрации в электронном виде представляются копии документов регистрационного досье средства, произведенного в третьей стране, на английском языке (при наличии).

Нормативный документ на средство

332. Нормативный документ на средство согласовывается референтным органом по регистрации и содержит перечень показателей качества с описанием методов их контроля с учетом типа (вида)

средства, а также требований к используемым в целях проведения анализов приборам, реактивам, растворам для титрования, индикаторам, компонентам средства и стандартным образцам.

Инструкция по использованию средства

333. Информация, содержащаяся в инструкции по использованию средства, должна быть изложена на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов, на государственном (государственных) языке (языках) того государства-члена, на территории которого обращается средство согласно условиям его регистрации.

334. Инструкция по использованию средства согласовывается референтным органом по регистрации.

335. Каждая потребительская упаковка с средством при обращении на таможенной территории Союза должна сопровождаться инструкцией по его использованию.

Маркировка средств

336. В обращение на таможенной территории Союза выпускаются средства (в том числе компоненты диагностических наборов), имеющие маркировку с информацией, размещенной на первичной и, при наличии, вторичной упаковке (за исключением образцов средств, предназначенных для регистрационных испытаний), в соответствии с настоящими Правилами.

337. Макеты первичной и, при наличии, вторичной упаковок с указанием на них регистрационного номера средства согласовываются референтным органом по регистрации.

338. Маркировка, размещенная на первичной упаковке средства, если она не является потребительской, должна содержать следующую информацию:

а) наименование и (или) торговое наименование средства;

б) наименование каждого компонента диагностического набора (при наличии наносится на первичную упаковку каждого компонента);

в) целевое назначение каждого компонента;

г) номер серии диагностического набора (при наличии);

д) дата истечения срока годности («годно до…»), в формате «месяц. год» (ММ.ГГГГ).

339. Маркировка, размещенная на потребительской упаковке средства, должна содержать следующую информацию:

а) наименование и (или) торговое наименование средства;

б) количество единиц или любой комбинации показателей, которые точно отражают содержание упаковки;

в) наименование каждого компонента диагностического набора (при наличии);

г) сведения об основных ингредиентах, содержащихся в упаковке;

д) регистрационный номер средства;

е) информация о назначении средства;

ж) наименование, юридический адрес производителя, фактический адрес производственной площадки;

з) номер серии средства (при наличии);

и) дата производства;

к) дата истечения срока годности («годно до…»), в формате «месяц.год» (ММ.ГГГГ.);

л) условия хранения;

м) надпись «Диагностическое средство ветеринарного назначения in vitro»;

н) знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);

о) специальный микробиологический статус или микробиологическая чистота (при необходимости);

п) способ использования;

р) срок использования после вскрытия первичной упаковки или указание об одноразовом использовании;

с) меры предосторожности при использовании (при необходимости);

т) товарный знак производителя (при наличии);

у) штрих-код (при необходимости).

340. Текстовая информация на маркировке средства должна быть нанесена хорошо читаемым шрифтом на русском языке и, при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого обращается средство согласно условиям его регистрации.

341. Маркировка не должна иметь информацию, не предусмотренную настоящими Правилами.

342. Средства, предназначенные для экспорта, маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.

V. Государственный контроль и надзор в сфере обращения средств

Общие положения

343. Государства – члены осуществляют государственный контроль и надзор за обращением средств в соответствии с настоящими Правилами, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также законодательством государств-членов в части, не противоречащей праву Союза.

344. Государственный контроль и надзор в сфере обращения средств включает в себя:

а) выборочный контроль качества средств;

б) регулярный мониторинг эффективности средств;

в) иные мероприятия, предусмотренные законодательством государства – члена.

345. Уполномоченные органы сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы контроля качества и эффективности средств, а также обеспечивают участие должностных лиц и сотрудников уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений в мероприятиях (в том числе проводимых международными организациями) с целью повышения их квалификации.

Организация и проведение выборочного контроля качества средств

346. Выборочный контроль качества находящихся в обращении на территориях государств-членов средств организуется уполномоченными органами в рамках контрольно-надзорных мероприятий, реализуемых в соответствии с законодательством государств-членов.

347. Выборочный контроль качества находящихся в обращении на территориях государств-членов средств проводится с целью проверки

соответствия средств, произведенных как на территории государств-членов, так и на территории третьих стран, требованиям нормативных документов на средства.

348. Результаты выборочного контроля качества находящихся в обращении на территориях государств-членов средств вносятся уполномоченными органами в единую информационную базу данных средств, соответствующих и не соответствующих требованиям по качеству, фальсифицированных и (или) контрафактных средств, а также неэффективных средств, выявленных на территориях государств-членов Союза, в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

349. В случае выявления по результатам выборочного контроля качества на территории государства-члена недоброкачественных средств, а также фальсифицированных и (или) контрафактных средств уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения средства в соответствии с пунктами 314-320 настоящих Правил или об отмене регистрации средства в соответствии с пунктами 308-313 настоящих Правил.

Организация и проведение регулярного мониторинга эффективности средств

350. Регулярный мониторинг эффективности находящихся в обращении на территориях государств-членов средств организуется уполномоченными органами в рамках контрольно-надзорных мероприятий, реализуемых в соответствии с законодательством государств-членов, и осуществляется путем анализа предоставляемой

аккредитованными лабораториями (испытательными центрами) информации об отсутствии эффективности средств.

351. Аккредитованные лаборатории (испытательные центры) должны сообщать по форме в соответствии с приложением № 14 к настоящим Правилам обо всех случаях получения подтвержденных иными диагностическими методами ложноположительных или ложноотрицательных результатов при использовании средства в соответствующий уполномоченный орган и правообладателю средства (адрес и наименование организации, уполномоченной принимать претензии, указан в инструкции по использованию средства) в максимально короткий срок с момента выявления такого случая.

352. Механизм сбора, обработки и анализа сведений о случаях отсутствия эффективности средств, представляемых аккредитованными лабораториями (испытательными центрами), определяется уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена.

353. Отправители сведений о случаях отсутствия эффективности средств стремятся обеспечить точность и объективность представляемых данных.

354. Результаты регулярного мониторинга эффективности находящихся в обращении на территориях государств-членов средств вносятся уполномоченными органами в Единую информационную базу данных средств, соответствующих и не соответствующих требованиям по качеству, фальсифицированных и (или) контрафактных средств, а также неэффективных средств, выявленных на территориях государств-членов Союза, в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных Союза в сфере обращения

диагностических средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

355. Результаты регулярного мониторинга эффективности средства учитываются уполномоченным органом в ходе осуществления им (при необходимости) анализа эффективности средства и оформляются в виде отчета о результатах регулярного мониторинга эффективности средства по форме в соответствии с приложением № 15 к настоящим Правилам.

356. В случае выявления по результатам регулярного мониторинга эффективности на территории государства-члена неэффективных средств уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения средства в соответствии с пунктами 314-320 настоящих Правил или об отмене регистрации средства в соответствии с пунктами 308-313 настоящих Правил.

VI. Требования к процессам ввоза на территорию Союза, транзита и вывоза с территории Союза средств

357. Ввоз средств на территорию Союза осуществляется при условии:

а) наличия ввозимого средства в реестре диагностических средств Союза на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза;

б) наличия разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена, на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза.

358. Ввоз на территорию Союза незарегистрированных в установленном в Союзе порядке средств допускается при наличии на

момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого товара на таможенную территорию Союза разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена, в целях:

а) проведения производственных испытаний образцов средства, предназначенных для экспертизы средства в рамках процедуры регистрации средства (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований);

б) использования в качестве выставочных образцов (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их возврата);

в) использования в случаях возникновения новых инфекционных болезней животных при импортировании животных из третьих стран, в которых имеются инфекционные болезни животных, для диагностики которых в Союзе отсутствуют зарегистрированные средства;

г) использования при карантинировании ввезенных на территорию государства-члена животных таких же средств, которые использовались при карантинировании в стране-экспортере при отсутствии аналогов, зарегистрированных на территории Союза;

д) использования при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, связанных с болезнями животных (при условии подтверждения регистрации средства в стране-производителе (наличии выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны-регистрации).

е) использования для диагностики заразных и незаразных болезней животных-компаньонов (в том числе собак-поводырей) и

животных служебного назначения (при условии подтверждения необходимости использования средства конкретному животному) (гарантийное письмо или запрос на разрешение ввоза от ветеринарной организации, осуществляющей диагностическую и лечебно-профилактическую деятельность или заключение ветеринарного врача);

ж) использования для диагностики заразных и незаразных болезней зоопарковых животных, в том числе экзотических (гарантийное письмо или запрос на разрешение ввоза от зоопарка или заключение ветеринарного врача);

з) использования для диагностики заразных и незаразных болезней животных, ввозимых на таможенную территорию Союза для участия в спортивных или зрелищных мероприятиях (гарантийное письмо или запрос на разрешение ввоза от организатора мероприятия или заключение ветеринарного врача);

и) использования для диагностики заразных и незаразных болезней животных, принадлежащих сотрудникам дипломатического корпуса или представителям международных организаций, аккредитованных на таможенной территории Союза (гарантийное письмо или запрос на разрешение ввоза от дипломатического корпуса (международной организации) или заключение ветеринарного врача)).

359. Запрещается ввоз и обращение на таможенной территории Союза фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных средств, средств с истекшим сроком годности.

360. Контрафактные, фальсифицированные и недоброкачественные средства, в том числе средства с истекшим сроком годности, подлежат изъятию и последующему уничтожению или возврату с таможенной территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через границу Союза).

361. Уничтожение средств осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном законодательством государств-членов.

362. Лица, осуществляющие или осуществившие ввоз на таможенную территорию Союза фальсифицированных и (или) недоброкачественных и (или) контрафактных средств, в том числе средств с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.

363. Положения пункта 357, абзаца первого пункта 358, пунктов 359 и 360 настоящих Правил не применяются при транзите средств с территории государства, не являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза.

Вывоз средств с таможенной территории Союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, с территории которого осуществляется вывоз.