

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

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

### **ПОРЯДОК**

#### **формирования и ведения реестров и информационных баз данных Евразийского экономического союза в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения**

I. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра  
зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения  
Евразийского экономического союза

1. Настоящий Порядок определяет процедуру формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных диагностических средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза (далее соответственно – средства, реестр средств Союза, Союз).

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета средств, зарегистрированных в порядке, установленном Правилами регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза (далее – Правила), и предоставления неограниченному кругу лиц сведений о средствах, выпускаемых в обращение на таможенной территории Союза.

2. Реестр средств Союза является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о средствах, зарегистрированных в соответствии с Правилами, формируемым с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) на основе информационного взаимодействия между уполномоченными в сфере обращения средств органами

государств – членов Союза (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены) и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

3. Реестр средств Союза формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с настоящим Порядком.

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

5. Формирование, ведение и использование реестра средств Союза включают в себя:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений сведений о средствах, прошедших регистрацию в соответствии с Правилами;

б) включение Комиссией сведений, представленных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, в реестр средств Союза;

в) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в реестре средств Союза, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

г) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в реестре средств Союза;

д) хранение сведений, содержащихся в реестре средств Союза;

е) защиту сведений, содержащихся в реестре средств Союза, от несанкционированного доступа;

ж) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в реестре средств Союза.

6. Уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения (актуализации) в реестр средств Союза.

7. Реестр средств Союза содержит следующие сведения:

- а) регистрационный номер средства;
- б) торговое наименование средства;
- в) химическое наименование средства (при наличии);
- г) код и наименование референтного органа по регистрации;
- д) дата регистрации средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);
- е) дата окончания регистрации средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами, для бессрочной регистрации указывается слово «бессрочно»);
- ж) дата подтверждения регистрации средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами) (при наличии);
- з) дата внесения изменений в регистрационное досье средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами) (при наличии);
- и) статус средства («зарегистрировано», «на стадии подтверждения регистрации», «на стадии внесения изменений», «регистрация отменена»);

к) территория обращения средства (таможенная территория Союза или перечень государств-членов, на территориях которых разрешено обращение средства);

л) правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются)), номер телефона и адрес электронной почты);

м) производитель средства, его место нахождения (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае, если адреса различаются)), телефон, адрес электронной почты);

н) информация о компоненте (реагенте), используемом при производстве средства (наименование компонента (реагента) (химическое и торговое наименования средства), наименование производителя компонента (реагента), его место нахождения (полное наименование производителя компонента (реагента), его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве компонентов (реагентов) (в случае, если адреса различаются), телефон и адрес электронной почты);

о) страна происхождения средства;

п) тип (вид) средства;

р) информация о назначении средства («предназначено для выявления возбудителя заразных болезней животных, включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа»; «предназначено для выявления возбудителя заразных болезней животных, не включенных в Кодекс здоровья наземных животных или Кодекс здоровья водных животных Международного эпизоотического бюро, и определения иммунного ответа»; «не предназначено для выявления возбудителя заразных болезней животных и определения иммунного ответа»);

с) нормативный документ на средство (с присоединением файла нормативного документа на средство в формате pdf);

т) регистрационные досье средства (регистрационное досье средства, представленное в ходе его регистрации; документы, дополняющие регистрационное досье средства, представленное в ходе процедуры подтверждения его регистрации или внесения в регистрационное досье средства изменений, а также обновленное регистрационное досье средства, представленное в ходе процедуры приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств - членов, в соответствие с требованиями Правил) (с присоединением файлов документов регистрационного досье средства в формате pdf);

у) сводное или итоговое экспертное заключение по оценке средства (с присоединением файла экспертного заключения в формате pdf);

ф) макеты первичной и при наличии вторичной упаковок средства (далее – макеты упаковок) (с присоединением файла фотографии (фотографий) макетов упаковок в формате jpeg или bmp или gif или png с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi);

х) инструкция по использованию средства (с присоединением файла инструкции по использованию средства в формате pdf).

8. В случае отмены регистрации средства уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации вносят соответствующие изменения в реестр средств Союза, не исключая при этом сведений из реестра средств Союза о средстве, регистрация которого признана недействительной.

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

10. Сведения, содержащиеся в реестре средств Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте «с», «т», «у» пункта 7 настоящего Порядка, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений, содержащихся в реестре средств Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

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

а) уникальный номер заявления о регистрации средства (о подтверждении регистрации средства, о внесении изменений

в регистрационное досье средства, в том числе в целях приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил), формируемый в соответствии с Правилами;

б) регистрационное досье средства или документы досье по внесению изменений в регистрационное досье средства в соответствии с Правилами;

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

г) запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о представлении дополнительных сведений, направленные заявителю в процессе регистрации средства или выполнения иных процедур, связанных с регистрацией, и ответы на них;

д) нормативный документ на средство;

е) макеты упаковок;

ж) инструкция по использованию средства;

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

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

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

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

## II. Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных о качественных, некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств - членов

1. Настоящий Порядок определяет правила формирования, ведения и использования единой информационной базы данных о качественных, некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств-членов (далее – единая база данных).

2. Единая база данных является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о средствах, признанных качественными, и средствах, в отношении которых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий средств) на таможенной территории Союза в связи с их некачественностью, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения, а также сведения о наличии (отсутствии) рекламаций на средство.

Единая база данных формируется с использованием средств интегрированной системы на основе информационного взаимодействия

между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также между уполномоченными органами и Комиссией.

3. Единая база данных формируется и ведется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с Правилами.

Представление сведений для включения в единую базу данных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями осуществляется не позднее 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения уполномоченного органа и (или) экспертного учреждения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

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

5. Формирование, ведение и использование единой базы данных включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений с использованием средств интегрированной системы актуальных сведений о средствах, признанных качественными, или средствах, в отношении которых уполномоченными органами принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения (в том числе отдельных серий средств) на таможенной территории Союза в связи с их некачественностью, фальсификацией

и (или) контрафактным характером происхождения, а также сведений о наличии (отсутствии) рекламаций на средство;

б) включение Комиссией сведений, представленных уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, в единую базу данных;

в) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных, на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

г) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в единой базе данных;

д) хранение сведений, содержащихся в единой базе данных;

е) защиту сведений, содержащихся в единой базе данных, от несанкционированного доступа;

ж) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в единой базе данных.

6. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения в единую базу данных.

7. Единая база данных должна содержать следующие сведения:

а) код и наименование государства-члена, на территории которого обращается серия качественного средства, выявлена серия некачественного, фальсифицированного, контрафактного средства;

б) торговое наименование средства;

в) регистрационный номер средства согласно реестру средств Союза (заполняется для средств (или их серий), признанных качественными и (или) некачественными);

г) статус средства:

«свободное обращение» – (для средств, признанных качественными);

«фальсификат» – (для фальсифицированных средств);

«контрафакт» – (для контрафактных средств).

«обращение средства приостановлено» – (для средств, признанных некачественными);

«обращение серии приостановлено» – (для серии средств, признанных некачественными);

«средство изъято из обращения» – (для средств, признанных некачественными);

«серия изъята из обращения» – (для серии средств, признанных некачественными);

д) тип (вид) средства;

е) номер серии средства (при наличии);

ж) дата производства средства (при наличии);

з) дата истечения срока годности средства (указывается надпись «Годно до...») в формате «мм.гггг» (месяц, календарный год);

и) наименование производителя средства;

к) код и наименование государства-члена, на территории которого находится производитель средства;

л) наименование правообладателя средства (в соответствии со сведениями, содержащимися в реестре средств Союза);

м) наименование организации, в которой было выявлено некачественное, фальсифицированное, контрафактное средство, ее место нахождения (для юридического лица: полное наименование организации, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса

различаются), телефон, адрес электронной почты), либо наименование органа государства-члена, выявившего некачественное, фальсифицированное, контрафактное средство (не заполняется для средств, признанных качественными);

н) перечень показателей, установленных в нормативном документе на средство, по которым выявлены несоответствия, или краткое описание признаков фальсификации и (или) контрафактного происхождения средства и (или) ошибочный результат диагностического исследования (не заполняется для средств, признанных качественными);

о) фотография упаковки фальсифицированного, контрафактного средства (с присоединением файла в формате jpeg или bmp или gif или png с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi) (не заполняется для средств, признанных качественными);

п) сведения о наличии (отсутствии) рекламаций на средство (с присоединением файла рекламации на средство в формате pdf в случае наличия рекламации).

8. Сведения о средствах в единой базе данных подлежат корректировке не позднее 5 рабочих дней в случаях с даты получения таких сведений:

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

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

9. При принятии уполномоченным органом решения о корректировке в единой базе данных сведений о средстве, признанном качественным, некачественным, фальсифицированным, контрафактным, а также сведений о наличии (отсутствии) рекламаций на средство,

соответствующие сведения передаются в Комиссию с использованием средств интегрированной системы не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

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

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

### III. Порядок формирования, ведения и использования единого реестра производителей средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза

1. Настоящий Порядок определяет процедуру формирования, ведения и использования единого реестра производителей средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Союза (далее соответственно – реестр производителей, Правила).

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

2. Реестр производителей является общим информационным ресурсом, содержащим сведения о производителях средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил, формируемым с использованием интегрированной системы на основе информационного взаимодействия между уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией.

3. Реестр производителей формируется и ведется Комиссией на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в соответствии с Правилами.

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

5. Формирование, ведение и использование реестра производителей включают в себя следующее:

а) получение Комиссией от уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений актуальных сведений о производителях средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил, для включения в реестр производителей;

б) опубликование Комиссией сведений, содержащихся в реестре производителей на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) актуализацию Комиссией сведений, содержащихся в реестре производителей;

г) хранение сведений, содержащихся в реестре производителей;  
д) защиту сведений, содержащихся в реестре производителей, от несанкционированного доступа;

е) предоставление доступа к сведениям, содержащимся в реестре производителей.

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

7. Реестр производителей содержит следующие сведения:

а) наименование производителя средства (в соответствии с учредительными документами);

б) место нахождения производителя средства (адрес юридического лица или адрес место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя) и адрес (адреса) всех производственных площадок, признанных соответствующими Правилам;

в) код и наименование уполномоченного органа, инициировавшего инспекцию;

г) дату проведения инспекции;

д) срок действия сертификата подтверждения соответствия производства средств требованиям Правил (далее – сертификат), (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);

е) сертификат (с присоединением файла документа в формате pdf);

ж) статус сертификата:

«действующий»;

«отозван»;

«действие прекращено»;

«действие приостановлено».

з) отчет (отчеты) о проведенной (проведенных) инспекции (инспекциях) (с присоединением файла документа (файлов документов) в формате pdf).

8. При принятии уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями решения о корректировке сведений о производителях средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано соответствующим требованиям Правил, соответствующие сведения вносятся в реестр производителей с использованием средств интегрированной системы не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, либо вступления в силу решения судебного органа государства-члена.

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

10. Сведения, содержащиеся в реестре производителей, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпункте «з» пункта 7 настоящего Порядка, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии.

11. Предоставление по запросам заинтересованных лиц сведений (официальной выписки), содержащихся в реестре производителей, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государства-члена.

