ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«12» декабря 2023 г. **№ 150** г. Москва

О Правилах регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

В соответствии с пунктом 9 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и пунктом 57 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Правила регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила).

2. Установить, что:

а) регистрация дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения и связанные с ней процедуры, а также иные процедуры, необходимые для выпуска таких средств в обращение, предусмотренные законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), начатые и не завершенные на дату вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов;

б) регистрационные удостоверения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения и иные документы, необходимые для выпуска таких средств в обращение, выданные до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения или в соответствии с подпунктом «а» настоящего пункта, действительны в течение сроков, установленных в соответствии с законодательством государств-членов, но не позднее 31 декабря 2032 г.;

в) регистрационные досье дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов, подлежат приведению в соответствие с Правилами до 31 декабря 2032 г.;

г) допускается обращение на таможенной территории Союза до 31 декабря 2032 г.:

дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения, с учетом положений пунктов 127 и 128 Правил;

дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения, выпускаемых в обращение в соответствии с иными процедурами, предусмотренными законодательством государств-членов, до завершения процедуры их регистрации, осуществляемой в порядке, предусмотренном Правилами;

д) до введения в действие общих процессов в рамках Союза, посредством реализации которых осуществляется информационное взаимодействие между уполномоченными в сфере обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения органами (экспертными учреждениями) государств-членов и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия), допускается обмен документами на бумажном носителе и (или) в электронном виде;

е) разрешение спорных ситуаций, связанных с обращением дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения, указанных в подпункте «г» настоящего пункта, осуществляется с участием Комиссии (в рамках ее полномочий, определенных Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

3. Просить государства-члены до даты вступления в силу пункта 1 настоящего Решения:

а) установить размеры сборов (пошлин) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами, и (или) порядок их расчета (при необходимости) с учетом сложности процедур и объема работ, выполняемых референтным органом по регистрации и (или) уполномоченными в сфере обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения органами (экспертными учреждениями) государств-членов, в том числе при:

регистрации дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения;

внесении в регистрационное досье дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения изменений;

приведении регистрационного досье дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения в соответствие с требованиями Правил;

признании регистрации дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения;

инспектировании производства дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения;

б) определить органы, уполномоченные на осуществление регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения и иных связанных с ней процедур и (или) на инспектирование производства таких средств, и проинформировать об этом Комиссию.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, за исключением пункта 1 настоящего Решения, который вступает в силу 1 сентября 2027 г.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петришенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 декабря 2023 г. № 150

ПРАВИЛА
регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Область применения

1. Настоящие Правила определяют порядок регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения, не вступающих в непосредственный контакт с животными (используемые *in vitro* в ветеринарии), на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее соответственно – средства, Союз).

Регулирование обращения средств на таможенной территории Союза осуществляется в соответствии с настоящими Правилами, актами, входящими в право Союза, и законодательством государств – членов Союза (далее – государства-члены) в части, не противоречащей праву Союза.

2. Настоящие Правила распространяются на производителей средств, правообладателей средств (их представителей, действующих на основании документа, заверенного в установленном порядке), уполномоченные в сфере обращения средств органы государств-членов, подведомственные этим органам экспертные учреждения государств-

членов, организации, осуществляющие реализацию средств, и другие субъекты обращения средств.

Настоящие Правила не применяются в отношении средств, потребность в которых возникает в условиях военных действий, в чрезвычайных ситуациях или иных ситуациях, требующих принятия безотлагательных мер в соответствии с законодательством государств-членов, а также средств, которые разработаны по заданию органов государственной власти государств-членов, а также разработанных по заданию органов государственной власти государств-членов, уполномоченных в области безопасности и обороны, и обращение которых регулируется законодательством государств-членов.

2. Цель принятия

3. Настоящие Правила приняты в целях обеспечения функционирования рынка средств в рамках Союза посредством:

а) реализации единых подходов к регистрации средств;

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

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

г) принятия мер, необходимых для защиты потребителя от использования некачественных, фальсифицированных и контрафактных средств.

3. Определения

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«безопасность средства» – характеристика средства, основанная на сравнительном анализе эффективности средства и риска причинения при его использовании вреда здоровью животного и (или) человека, а также окружающей среде;

«ввоз на таможенную территорию Союза средств» – перемещение средств через таможенную границу Союза с целью их обращения на таможенной территории Союза;

«вспомогательное вещество средства» – вещество неорганического или органического происхождения, используемое в процессе производства средства для придания ему необходимых свойств;

«вторичная упаковка» – упаковка, в которую помещается средство в первичной упаковке. Вторичная упаковка является потребительской при поступлении средств в данной упаковке потребителю;

«дата выпуска серии средства» – дата подписания уполномоченным лицом производителя средства документа (разрешения на реализацию серии средства), подтверждающего соответствие серии средства требованиям, установленным лицензией на производство средств и (или) сертификатом соответствия производства средств требованиям настоящих Правил, регистрационным досье средства;

«дезакаризационное средство» – используемые *in vitro* в ветеринарии вещество или смесь веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, предназначенные для уничтожения и (или) отпугивания клещей на животноводческих объектах и объектах внешней среды;

«дезинсекционное средство» – используемые *in vitro* в ветеринарии вещество или смесь веществ биологического,

биотехнологического, минерального или химического происхождения, предназначенные для уничтожения и (или) отпугивания насекомых на животноводческих объектах и объектах внешней среды;

«дезинфицирующее средство» – используемые *in vitro* в ветеринарии вещество или смесь веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, предназначенные для уничтожения микроорганизмов на животноводческих объектах и объектах внешней среды;

«действующее вещество средства» – вещество биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения в составе средства, с действием которого связана эффективность данного средства;

«заявитель» – правообладатель средства или уполномоченное им юридическое лицо, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, или физическое лицо, действующие на основании доверенности, которые подают заявление о регистрации средства или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, и необходимые документы в уполномоченный орган;

«инспекция» – деятельность уполномоченного органа, осуществляемая в целях оценки соответствия производства средств требованиям настоящих Правил;

«инструкция по использованию средства» – документ, сопровождающий зарегистрированное средство, регламентирующий порядок его использования, а также содержащий информацию о свойствах этого средства;

«качество средства» – соответствие средства требованиям нормативного документа на средство по показателям качества,

обуславливающее пригодность его использования в соответствии с целевым назначением;

«контрафактное средство» – средство, находящееся в обращении на таможенной территории Союза с нарушением требований законодательства государств-членов в области интеллектуальной собственности;

«международное непатентованное наименование средства» – наименование действующего вещества средства, используемого для производства средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

«некачественное средство» – средство, не соответствующее требованиям нормативного документа на средство;

«нормативный документ на средство» – документ по контролю качества средства, оформляемый правообладателем средства, содержащий перечень показателей качества средства с описанием их аналитических методик и исследований (испытаний) или с указанием ссылок на них, а также соответствующие критерии приемлемости для этих показателей качества с учетом типа (вида) средства;

«обращение средств» – деятельность, включающая в себя разработку, проведение экспертизы, осуществление регистрации или иных процедур, связанных с регистрацией, контроль качества, контроль безопасности, оценку эффективности, производство, хранение, транспортировку, перемещение с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, транзит (за исключением транзита с территории государства, не являющегося членом Союза, на территорию государства, не являющегося членом Союза, через таможенную территорию Союза), ввоз на таможенную территорию Союза (вывоз с таможенной территории Союза), рекламу, отпуск,

реализацию, передачу, использование, утилизацию и (или) уничтожение средств;

«первичная упаковка» – упаковка, непосредственно соприкасающаяся со средством. Первичная упаковка является потребительской при поступлении средства в данной упаковке потребителю;

«правообладатель средства» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые обладают правами на зарегистрированное средство, регистрационное досье средства (включая результаты предрегистрационных исследований (испытаний) средства, технологию производства средства) и несут ответственность за качество, безопасность и эффективность средства;

«предрегистрационные исследования (испытания) средства» – исследования (испытания), проводимые в целях оценки качества, безопасности и эффективности представляемого для регистрации средства;

«производитель средств» – организация, осуществляющая деятельность по производству, хранению, реализации и передаче средств;

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

«производство средств» – производство средств на одной, нескольких или всех стадиях технологического процесса;

«реализация средств» – оптовая и (или) розничная торговля средствами;

«регистрационное досье средства» – комплект документов, представляемый для регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией;

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

«реестр ДДД-средств Союза» – реестр зарегистрированных средств Союза, не вступающих в непосредственный контакт с животными, представляющий собой общий информационный ресурс, содержащий сведения о средствах, в отношении которых осуществлены регистрация или иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с настоящими Правилами, формируемый с использованием средств интегрированной информационной системы Союза;

«реестр производителей» – реестр производителей средств, представляющий собой общий информационный ресурс, содержащий сведения о находящихся на территориях государств-членов и третьих стран производителях средств, производство которых признано по итогам инспекции соответствующим настоящим Правилам, формируемый с использованием средств интегрированной информационной системы Союза;

«рекламация на средство» – претензия субъекта обращения средства к качеству, безопасности и (или) эффективности средства;

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

«риски, связанные с использованием средства» – риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью средства, для здоровья животных или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду и здоровье человека;

«серия средства» – количество средства, произведенное в результате одного технологического цикла;

«субъекты обращения средств» – уполномоченные органы, экспертные учреждения, юридические лица, физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, и физические лица, участвующие в обращении средств;

«торговое наименование» – наименование средства, которое присвоено правообладателем средства и под которым зарегистрировано средство;

«уполномоченный орган» – уполномоченный в сфере обращения средств орган государства-члена, к компетенции которого относятся принятие решений в ходе обращения средств, а также осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств;

«фальсифицированное средство» – средство, сопровождаемое недостоверной информацией о составе и (или) производителе средства;

«форма выпуска средства» – агрегатное (физическое) состояние средства, соответствующее способам его использования и обеспечивающее достижение необходимого эффекта;

«экспертное заключение» – документ, содержащий результаты экспертизы качества, безопасности и эффективности средства с заключением о возможности (невозможности) регистрации средства, внесения в регистрационное досье средства изменений, 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, проводящая экспертизу средства в рамках регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и обращением средства;

«эффективность средства» – совокупность характеристик, определяющих степень достижения ожидаемого результата использования средства.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, международными договорами и актами, составляющими право Союза.

II. Производство, хранение, транспортировка, реализация, утилизация и (или) уничтожение средств

5. Производство средств, находящихся в обращении на таможенной территории Союза, должно соответствовать требованиям согласно приложению № 1.

6. Производство средств на таможенной территории Союза осуществляется на основании:

а) лицензии на производство средств, выдаваемой уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство средства (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена);

б) сертификата соответствия производства средств требованиям настоящих Правил, выдаваемого уполномоченным органом не более

чем на 3 года (начиная с даты последнего дня последней инспекции) для каждой производственной площадки, на которой осуществляется производство средства, по форме согласно приложению № 2 (далее – сертификат).

Производитель средства осуществляет проверку качества и безопасности каждой серии выпускаемого средства на соответствие показателям нормативного документа на средство и по результатам данной проверки оформляет документ, подтверждающий качество и безопасность средства.

7. Хранение, транспортировка и реализация средств осуществляются при соблюдении следующих требований:

а) персонал, вовлеченный в деятельность по хранению, транспортировке и реализации средств, обладает необходимой квалификацией по состоянию на день начала выполнения своих должностных обязанностей, а также осуществляет необходимые процедуры, связанные с гигиеной труда и личной гигиеной;

б) средства хранятся отдельно от другой продукции, способной оказать на них влияние, защищены от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов, способных оказать негативное воздействие на качество, безопасность и эффективность средств;

в) средства, требующие специальных условий хранения, хранятся в этих условиях с применением соответствующих мер безопасности и при необходимости защищены от неправомерного доступа;

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

д) средства, срок годности которых истек, незамедлительно изымаются из обращения либо путем расположения их в специальное помещение или зону хранения, либо путем использования электронных средств, обеспечивающих необходимую изоляцию;

е) помещения, предназначенные для хранения средств, являются чистыми, сухими, имеют надлежащую освещенность, в них поддерживаются температурный режим и влажность, установленные в инструкциях по использованию средств (при наличии);

ж) помещения и оборудование для хранения средств защищены 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.), размещается и обслуживается согласно инструкциям по использованию этого оборудования;

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

к) документация содержит описание всех процессов, выполняемых дистрибьютором, требования к осуществлению процедур утверждены ответственным лицом;

л) реализация средств осуществляется в условиях, обеспечивающих сохранность и целостность средств, защиту их от воздействия факторов окружающей среды, с соблюдением этих условий и требований к хранению и транспортировке в течение всего времени реализации;

м) дистрибьютором разработан и документально оформлен порядок действий при возникновении непредвиденных обстоятельств

в процессе транспортировки средств и при проведении соответствующего расследования (например, в случае нарушения температурного режима, механической порчи средств и др.);

н) дистрибьютор (привлекаемая им организация-перевозчик) обеспечивает, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки средств, соответствовали целям их использования, были надлежащим образом укомплектованы для защиты средств 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.

8. Утилизация и (или) уничтожение средств осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.

III. Обращение средств

1. Общие принципы обращения средств

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

а) их регистрации в соответствии с настоящими Правилами;

б) их производства на производственной площадке, имеющей действующую лицензию на производство средств (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) и действующий сертификат;

в) их сопровождения инструкцией по использованию средства и упаковкой с текстом на русском языке и на государственном языке (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, на территории которого обращается средство).

10. Запрещается обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, средств, не зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, определенных пунктом 239 настоящих Правил), а также средств с истекшим сроком годности.

Некачественные, фальсифицированные, контрафактные средства, а также средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения на таможенной территории Союза и последующей утилизации и (или) уничтожению или вывозу с таможенной территории Союза (при обнаружении в пунктах пропуска через государственные границы государств-членов, расположенных на таможенной границе Союза).

Утилизация и (или) уничтожение некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности осуществляются за счет их владельца в соответствии с законодательством государств-членов.

Лица, допустившие обращение на таможенной территории Союза некачественных, фальсифицированных, контрафактных средств, а также средств с истекшим сроком годности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого установлен факт нарушения.

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

12. Регистрации в соответствии с настоящими Правилами подлежат:

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

б) новые комбинации зарегистрированных ранее средств;

в) средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах и (или) в новой концентрации.

13. Регистрации в рамках Союза не подлежат:

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

б) средства, предназначенные для проведения предрегистрационных исследований (испытаний);

в) средства, ввезенные на таможенную территорию Союза в целях, предусмотренных пунктом 239 настоящих Правил;

г) компоненты, предназначенные для производства средств;

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

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

14. В рамках Союза запрещается:

а) регистрация под одним торговым наименованием средств, имеющих:

одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ средства (за исключением средств, имеющих в качестве торгового наименования международное непатентованное наименование или химическое наименование);

разный качественный состав действующих веществ средства;

одинаковый качественный, но разный количественный состав действующих веществ средства;

б) регистрация под различными торговыми наименованиями средств, имеющих одинаковый качественный и количественный состав и представленных на регистрацию одним правообладателем в виде 2 и более средств. Допускается регистрация под различными торговыми наименованиями средств, имеющих одинаковый качественный и количественный состав, в следующих случаях:

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 настоящих Правил в силу.

15. Регистрация средств или иные процедуры, связанные с регистрацией (внесение в регистрационное досье средства изменений, приведение регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил, признание регистрации средств, зарегистрированных в рамках Союза, в государствах, присоединившихся к Союзу после регистрации средств, отмена регистрации средства), а также приостановление обращения средств осуществляются уполномоченными органами.

16. Уполномоченный орган в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по регистрации средств и осуществлению иных процедур, связанных с регистрацией, экспертному учреждению.

17. Решение о регистрации средства или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, принимается уполномоченным органом на основании результатов экспертизы средства.

18. В случае несогласия заявителя и (или) одного из уполномоченных органов с принятым референтным органом по регистрации решением по итогам регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, урегулирование разногласий осуществляется в соответствии с подразделом 12 раздела IV настоящих Правил.

19. По итогам регистрации или приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил средству путем использования интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) в реестре ДДД-средств Союза присваивается регистрационный номер, формируемый по следующей схеме:

XXXXX-ЕАЭС-NNNNNN-YY,

где:

XXXXX – аббревиатура, обозначающая вид средства:

ДЗАКС (для дезакаризационного средства);

ДЗИНС (для дезинсекционного средства);

ДЗИФС (для дезинфицирующего средства);

ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации;

YY – 2-значный буквенный международный код государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

Присвоенный средству регистрационный номер сохраняется в течение всего срока обращения средства.

20. Регистрация средства в соответствии с настоящими Правилами является бессрочной.

21. Реестр ДДД-средств Союза формируется и ведется в соответствии с порядком согласно приложению № 3.

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

23. Уполномоченные органы и экспертные учреждения обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационном досье средства, полученной в процессе его регистрации или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, в соответствии с законодательством государств-членов.

24. До подачи заявления на регистрацию средства или с целью осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить предрегистрационные консультации в соответствии с законодательством государств-членов по вопросам регистрации средств или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, в том числе по вопросам, касающимся проведения предрегистрационных исследований (испытаний) средства, разновидности схемы регистрации средства (или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией) с целью определения объема документов и данных регистрационного досье средства, необходимости перевода регистрационного досье средства и (или) других регистрационных материалов на государственный язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным),

формата подачи заявления и регистрационного досье средства, необходимости предоставления образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов), расходных материалов, необходимых для проведения экспертизы образцов средства в экспертном учреждении, а также по другим вопросам, связанным с обращением средств.

В случае если русский язык в государстве-члене не является государственным, уполномоченный орган этого государства-члена в ходе предрегистрационных консультаций уведомляет заявителя официальным письмом о необходимости представления перевода регистрационного досье средства и (или) других регистрационных материалов на государственный язык (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

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

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

26. Информационное взаимодействие референтного органа по регистрации с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями, а также с Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) осуществляется в электронной форме с использованием средств интегрированной системы.

27. О принятых решениях, касающихся регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения информирует уполномоченные органы

и (или) экспертные учреждения путем использования средств интегрированной системы, а заявителя – путем направления официального письма в электронном виде или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае направления письма заказным почтовым отправлением оно считается полученным по истечении 5 рабочих дней с даты направления письма, а при направлении в электронном виде – в день направления.

28. В случае завершения процедуры регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с отрицательным результатом референтный орган по регистрации по письменному запросу заявителя, направленному в референтный орган по регистрации в течение 90 календарных дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения, возвращает следующие документы на бумажном носителе:

регистрационное досье средства, представленное в рамках процедуры регистрации средства;

документы, представленные заявителем в рамках процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений (далее – процедура внесения изменений) в соответствии с перечнем изменений регистрационного досье средства, требующих или не требующих проведения экспертизы средства (далее – перечень изменений), согласно приложению № 4;

регистрационное досье средства, обновленное в соответствии с настоящими Правилами (далее – обновленное регистрационное досье), и пояснительная записка-обоснование, представленные заявителем в рамках процедуры приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, в соответствие с требованиями настоящих Правил (далее – процедура приведения в соответствие регистрационного досье).

При отсутствии в указанные сроки письменного запроса от заявителя на возврат указанных документов референтный орган по регистрации принимает решение о дальнейшем их хранении, утилизации и (или) уничтожении в соответствии с законодательством государства-члена.

29. В случае завершения процедуры регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, с положительным результатом заявитель согласовывает перевод инструкции по использованию средства и макет упаковки средства на государственный язык с уполномоченным органом государства-члена, на территории которого планируется обращение средства, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

30. Понесенные заявителем расходы на регистрацию средств или осуществление иных процедур, связанных с регистрацией, а также на проведение инспекций на предмет соблюдения требований настоящих Правил, инициируемых в связи с осуществлением указанных процедур, не возмещаются.

2. Общие принципы экспертизы средства

31. Экспертиза средства проводится путем оценки качества, безопасности и эффективности средства и включает в себя:

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

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

проверку согласованности документов, входящих в состав регистрационного досье средства или дополняющих регистрационное досье средства;

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

проведение исследований (испытаний) образцов средства (в случаях, предусмотренных настоящими Правилами) на соответствие требованиям нормативного документа на средство;

оценку соответствия полученных результатов исследований (испытаний) образцов средства (в случаях, предусмотренных настоящими Правилами) требованиям нормативного документа на средство;

оценку воспроизводимости представленных заявителем методов контроля средства;

оформление результатов исследований (испытаний) образцов средства протоколом (протоколами) исследований (испытаний) с указанием использованных методов контроля качества (в случаях проведения исследований (испытаний) образцов средства, предусмотренных настоящими Правилами);

в) оценку соответствия полученных результатов исследований (испытаний) образцов средства и сведений из представленного регистрационного досье средства на предмет качества средства;

г) оформление экспертного заключения.

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

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

не менее 3 лет, и его компетенция должна быть подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена.

34. При проведении экспертизы средства:

а) эксперт не имеет права:

находиться в какой-либо зависимости от лица или группы лиц, как юридических, так и физических, которые могут действовать в интересах заявителя;

запрашивать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. 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 эксперту в связи с проведением экспертизы средства, а также информацию, отнесенную к государственной тайне (государственным секретам) в соответствии с законодательством государств-членов;

проводить экспертизу средства по неофициальному обращению заявителя, самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы, проводить экспертизу на коммерческой основе;

б) эксперт обязан:

провести экспертизу регистрационного досье средства или документов, дополняющих регистрационное досье средства в полном объеме, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения экспертизы средства;

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

обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов;

обеспечить утилизацию и (или) уничтожение неизрасходованных остатков средства.

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

36. Эксперт, привлекаемый к проведению экспертизы средства, предупреждается об ответственности за формирование заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, в соответствии с законодательством государства-члена.

37. В случае невозможности проведения экспертным учреждением экспертизы образцов средства, представленных заявителем, решение о месте и условиях проведения такой экспертизы принимается референтным органом по регистрации в соответствии с законодательством государства-члена.

Доставка образцов средства в место проведения экспертизы образцов средства (в том числе в испытательную лабораторию (центр) этого или другого государства-члена или референтную лабораторию (центр) третьей страны, наделенную компетентным в установленной сфере деятельности органом соответствующими полномочиями)

осуществляется заявителем за свой счет. Расходы на доставку компенсации не подлежат.

38. В случае невозможности проведения экспертизы образцов средства, представленных заявителем, по причине их непригодности для проведения экспертизы референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты получения соответствующей информации от экспертного учреждения.

Заявитель в течение 45 рабочих дней с даты получения такого уведомления повторно представляет в экспертное учреждение необходимые образцы средства. Осуществление регистрации средства или иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов средства, 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 течение 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства информирует об этом референтный орган по регистрации, который в течение 5 рабочих дней с даты его информирования принимает решение о завершении процедуры регистрации средства или осуществления иных процедур, связанных с регистрацией и предусматривающих экспертизу образцов средства, и уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил.

39. При проведении экспертизы средства референтный орган по регистрации и (или) экспертные учреждения через референтный орган по регистрации вправе направить заявителю способами и в срок,

которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, однократный запрос о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и сведений, указанных в регистрационном досье средства (в том числе предложений о внесении изменений в инструкцию по использованию средства, макеты первичной и при наличии вторичной упаковок средства (далее – макеты упаковок), нормативный документ на средство или другие документы, входящие в состав регистрационного досье средства).

В случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос, направление дополнительных уточняющих запросов осуществляется через референтный орган по регистрации.

40. Срок представления заявителем ответов на указанные в пункте 39 настоящих Правил запросы референтного органа по регистрации и (или) экспертного учреждения не должен превышать 90 рабочих дней с даты получения им соответствующего запроса. В случае если подготовка ответа на такой запрос требует проведения дополнительных исследований (испытаний) средства и (или) представление материалов невозможно в указанный срок, заявитель вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением (на русском языке в свободной форме) о продлении срока представления ответа на запрос (с обоснованием необходимости увеличения срока). При наличии достаточных оснований полагать, что в установленный срок ответ на запрос не может быть представлен, указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. При этом общий срок ответа заявителя на запрос не должен превышать 180 рабочих дней.

41. Срок представления заявителем ответов на указанный в пункте 39 настоящих Правил запрос (запросы) референтного органа по регистрации и (или) экспертного учреждения не входит в сроки проведения экспертизы средства, регистрации средства и осуществления иной процедуры, связанной с регистрацией средства.

42. При непредставлении заявителем в установленный пунктом 40 настоящих Правил срок запрошенных согласно пункту 39 настоящих Правил документов и сведений экспертиза средства прекращается. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил.

43. По результатам экспертизы средства оформляются предварительное и итоговое экспертные заключения комиссии экспертов экспертного учреждения по форме согласно приложению № 5.

44. В экспертном заключении указываются результаты экспертизы регистрационного досье средства, результаты экспертизы образцов средства и сделанные в результате исследований (испытаний) средства выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением других членов комиссии экспертов, вправе в письменной форме выразить свое мнение, которое приобщается к экспертному заключению.

В случае привлечения референтным органом по регистрации согласно пункту 32 настоящих Правил других экспертных учреждений или организаций референтный орган по регистрации назначает одно из них ответственным за обобщение всех результатов экспертизы средства.

IV. Порядок регистрации средства и осуществления иных процедур, связанных с регистрацией

1.Порядок регистрации средства

45. Срок проведения процедуры регистрации средства с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по дату внесения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза или по дату принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства не должен превышать:

а) 130 рабочих дней для средств, предназначенных для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне, предусмотренном приложением № 1 к Порядку взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации, утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 (далее – перечень болезней) (блок-схема 6.1. приложения № 6);

б) 105 рабочих дней для средств, не предназначенных для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней (блок-схема 6.2 приложения № 6 к настоящим Правилам).

46. В целях регистрации средства заявитель представляет в уполномоченный орган, который становится референтным органом по регистрации, следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме 7.1 согласно приложению № 7;

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за проведение экспертизы средства, в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена;

регистрационное досье средства (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье средства, указанными в пунктах 204 – 205 настоящих Правил.

В целях регистрации средства (за исключением средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней) представление образцов средства не требуется.

Образцы средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, представляются в экспертное учреждение согласно распоряжению референтного органа по регистрации.

47. Референтный орган по регистрации при получении заявления о регистрации средства в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер, формируемый по следующей схеме:

NNNNNN-YY,

где:

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный заявлению референтным органом по регистрации;

YY – 2-значный буквенный международный код государства-члена, уполномоченный орган которого является референтным органом по регистрации.

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

48. 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, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

49. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия заявления о регистрации средства осуществляет оценку комплектности документов, входящих в состав регистрационного досье средства, и направляет их на экспертизу.

В случае некомплектности регистрационного досье средства заявитель обязан представить недостающие материалы по запросу референтного органа по регистрации в течение 30 рабочих дней.

50. Заявление о регистрации средства отклоняется референтным органом по регистрации в случае непредставления заявителем недостающих материалов регистрационного досье средства по запросу референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения референтному органу по регистрации уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за проведение экспертизы средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, а регистрационное досье средства возвращается заявителю на бумажном носителе.

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

52. Референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил:

уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении о проведении экспертизы средства (с указанием уникального номера заявления о регистрации средства);

сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, определенное согласно пункту 22 настоящих Правил, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (если адреса различаются) для предоставления образцов средства (в случае проведения процедуры регистрации средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней);

направляет представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте в экспертное учреждение для проведения экспертизы.

53. В целях регистрации средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, заявитель в течение 45 рабочих дней с даты получения уведомления референтного органа по регистрации о принятии решения о проведении экспертизы такого средства представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы средства в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы, а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний) таких образцов;

специфические реактивы (реагенты) и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом.

Проведение процедуры регистрации средства приостанавливается до даты представления указанных образцов и материалов.

54. В случае непредставления заявителем в экспертное учреждение в течение 45 рабочих дней с даты получения уведомления о решении референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях его регистрации образцов средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение в течение 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры регистрации средства информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 69 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 69 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

55. При получении образцов средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение, в течение 5 рабочих дней с даты получения таких образцов и материалов оценивает их пригодность для экспертизы и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) средства и информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения экспертным учреждением образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов процедура регистрации возобновляется.

56. Срок проведения экспертным учреждением экспертизы средства в целях его регистрации составляет:

а) для средств, предназначенных для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, – не более 70 рабочих дней;

б) для средств, не предназначенных для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, – не более 50 рабочих дней.

57. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение комиссии экспертов, а также при необходимости в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил экспертным учреждением формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье средства, сведений,

указанных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение и указанный запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия такого запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

58. Проведение процедуры регистрации возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 57 настоящих Правил запрос, который в течение 4 рабочих дней с даты его получения направляется в экспертное учреждение для завершения проведения экспертизы средства.

59. По результатам анализа полученного от референтного органа по регистрации ответа заявителя на запрос, указанный в пункте 57 настоящих Правил и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение в течение 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и направляет его в референтный орган по регистрации.

60. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке этих проектов.

Референтный орган по регистрации направляет указанные рекомендации заявителю способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил.

61. Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

62. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства проведение процедуры регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования заявителем с референтным органом по регистрации этих проектов.

63. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения рекомендаций референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства не в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества регистрируемого средства) референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с подпунктом «в» пункта 69 настоящих Правил решение об отказе в регистрации

средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 69 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

64. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 69 настоящих Правил решение об отказе в регистрации средства и осуществляет действия в соответствии с пунктом 69 настоящих Правил. Процедура регистрации средства прекращается.

65. Референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в течение 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

а) о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза);

б) об отказе в регистрации средства.

66. Итоговое экспертное заключение способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

67. При принятии решения о регистрации средства референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил

регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ДДД-средств Союза и выдает заявителю:

а) согласованный нормативный документ на средство;

б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке;

в) согласованные макеты упаковок на русском языке с указанием регистрационного номера средства.

68. При принятии решения об отказе в регистрации средства референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет итоговое экспертное заключение заявителю (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа в регистрации средства;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения).

69. Основаниями для отказа референтного органа по регистрации в регистрации средства являются:

а) решение о том, что качество, безопасность и (или) эффективность регистрируемого средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов, а также ответа на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе непредставление скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) неприведение проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами регистрационного досье средства, что может негативно повлиять на качество, безопасность и (или) эффективность регистрируемого средства;

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

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

3. Общий порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений

71. В течение срока действия регистрации средства правообладатель средства обязан вносить в регистрационное досье средства изменения, которые могут потребоваться для обеспечения соответствия производства и методов контроля качества средства необходимым требованиям, а также представлять исчерпывающую информацию о необходимости внесения таких изменений и об их влиянии на качество, безопасность и (или) эффективность средства.

72. Правообладатель средства обязан сообщать уполномоченному органу, являвшемуся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, обо всех сведениях (в том числе о сведениях, полученных в рамках мониторинга использования средства, сведениях о производстве средства, сведениях о запрете использования средства, наложенном каким-либо уполномоченным органом и др.), которые могут повлечь необходимость внесения изменений в документы, входящие в состав регистрационного досье средства, в течение 10 рабочих дней с даты получения таких сведений.

Процедура внесения изменений инициируется заявителем.

73. Срок проведения процедуры внесения изменений с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства по дату включения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза не должен превышать:

а) 110 рабочих дней с проведением экспертизы регистрационного досье средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, и экспертизы образцов этого средства (блок-схема 6.3 приложения № 6 к настоящим Правилам);

б) 85 рабочих дней с проведением экспертизы регистрационного досье средства (в том числе средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней) и без экспертизы образцов этого средства (блок-схема 6.4 приложения № 6 к настоящим Правилам);

в) 51 рабочий день без проведения экспертизы регистрационного досье средства (в том числе средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях

животных, указанных в перечне болезней) и без проведения экспертизы образцов средства (блок-схема 6.5 приложения № 6 к настоящим Правилам).

74. В целях внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений заявитель представляет в уполномоченный орган, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, в течение 20 рабочих дней с даты получения им новых сведений, требующих внесения изменений в регистрационного досье средства, следующие документы и материалы на русском языке:

заявление о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений (на бумажном носителе и (или) в электронном виде) по форме 7.2, предусмотренной приложением № 7 к настоящим Правилам;

документы (на бумажном носителе и в электронном виде) в соответствии с перечнем изменений;

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за проведение экспертизы средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена.

Образцы средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, в соответствии с перечнем изменений представляются в экспертное учреждение по распоряжению референтного органа по регистрации.

75. Референтный орган по регистрации при получении заявления о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений в целях обеспечения информационного взаимодействия

с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает указанному заявлению уникальный номер по схеме в соответствии с пунктом 47 настоящих Правил.

76. 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, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

77. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия заявления о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем в рамках процедуры внесения изменений в соответствии с перечнем изменений, до направления таких документов на экспертизу.

В случае некомплектности регистрационного досье заявитель обязан представить недостающие материалы по запросу референтного органа по регистрации в течение 30 рабочих дней.

78. Заявление о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений отклоняется референтным органом по регистрации в случае непредставления заявителем недостающих материалов регистрационного досье зарегистрированного средства по запросу референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения референтному органу по регистрации уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за проведение экспертизы средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, а регистрационное досье зарегистрированного средства возвращается заявителю на бумажном носителе.

79. Основаниями для отказа референтного органа по регистрации во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений являются:

а) решение о возможности снижения качества, безопасности и (или) эффективности средства в случае внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства предлагаемых правообладателем средства изменений;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов, а также ответа на запрос референтного органа по регистрации в соответствии с экспертным заключением (в том числе скорректированных документов регистрационного досье средства);

в) представление документов не в полном объеме или непредставление заявителем недостающих документов в установленные настоящими Правилами сроки либо отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих необходимость внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений;

г) выявление недостоверности представленных сведений;

д) непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений относительно документов, представленных заявителем;

е) неприведение в установленные настоящими Правилами сроки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации.

80. В случае внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений в части макета упаковок и (или) инструкции по его использованию, не влияющих на качество, безопасность и (или) эффективность средства, в течение 6 месяцев с даты внесения таких изменений разрешаются производство и ввоз на таможенную территорию Союза средства в ранее утвержденных упаковках и с ранее согласованной инструкцией по его использованию. Реализация такого средства в ранее утвержденных упаковках и с ранее согласованной инструкцией по его использованию допускается до окончания срока годности этого средства.

4. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства

81. Датой начала проведения процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил:

уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении о проведении экспертизы

средства (с указанием уникального номера заявления о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений);

сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, определенное согласно пункту 22 настоящих Правил, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (если адреса различаются) для представления образцов этого средства;

направляет документы, представленные заявителем в рамках процедуры внесения изменений в соответствии с перечнем изменений, в экспертное учреждение для проведения экспертизы.

82. Заявитель в течение 45 рабочих дней с даты получения уведомления о решении референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества средства в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы, а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний) средства;

специфические реактивы (реагенты) и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом.

Процедура внесения изменений приостанавливается до даты представления образцов средства.

83. С даты получения экспертным учреждением образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов процедура внесения изменений возобновляется. При получении образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение, в течение 5 рабочих дней с даты получения образцов оценивает их пригодность для экспертизы и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) средства и информирует об этом референтный орган по регистрации.

84. В случае непредставления заявителем в экспертное учреждение в течение 45 рабочих дней с даты получения уведомления о решении референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение в течение 5 рабочих дней с даты возобновления процедуры внесения изменений информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с подпунктом «б» пункта 79 настоящих

Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 98 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

85. Экспертиза средства в целях внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений проводится экспертным учреждением в течение 50 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о ее проведении.

86. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение комиссии экспертов, а также при необходимости в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил экспертным учреждением формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье зарегистрированного средства, и сведений, указанных в регистрационном досье зарегистрированного средства в соответствии с перечнем изменений (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

87. Проведение процедуры внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 86 настоящих Правил запрос, который в течение 4 рабочих дней с даты его получения направляется в экспертное учреждение для завершения проведения экспертизы средства.

88. По результатам анализа представленного заявителем ответа на указанный в пункте 86 настоящих Правил запрос, исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение в течение 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и направляет его в референтный орган по регистрации.

89. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами, представленными в соответствие с перечнем изменений экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

90. Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные в пункте 89 настоящих Правил рекомендации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил.

91. Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем указанных рекомендаций, включая дату согласования указанных проектов с референтным органом по регистрации.

92. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции

по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами, представленными заявителем в соответствии с перечнем изменений, процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования заявителем с референтным органом по регистрации этих проектов.

93. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения рекомендаций референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с указанными рекомендациями не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 79 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 98 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

94. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 79 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 98 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

95. Референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в течение 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

а) о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного средства (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза);

б) об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений.

96. Итоговое экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении изменений, предлагаемых правообладателем средства для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

97. При принятии решения о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства предлагаемых правообладателем средства изменений референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр ДДД-средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье зарегистрированного средства, в который 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 (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты упаковок на русском языке с указанием регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).

98. При принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства предлагаемых правообладателем средства изменений референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю итоговое экспертное заключение (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения).

99. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений.

5. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства

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

Референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил:

уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении о проведении экспертизы средства (с указанием уникального номера заявления о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений);

направляет документы, представленные заявителем в рамках процедуры внесения изменений в соответствии с перечнем изменений, в экспертное учреждение для проведения экспертизы.

101. Экспертиза средства в целях внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного средства проводится экспертным учреждением в течение 30 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о ее проведении.

102. По итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение комиссии экспертов, а также при необходимости в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил экспертным учреждением формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье зарегистрированного средства, и сведений, указанных в регистрационном досье

зарегистрированного средства в соответствии с перечнем изменений (при необходимости). Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение в указанные сроки направляются экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

103. Проведение процедуры внесения изменений возобновляется референтным органом по регистрации с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 102 настоящих Правил запрос, который в течение 4 рабочих дней с даты его получения направляется в экспертное учреждение для завершения процедуры экспертизы средства.

104. По результатам анализа полученного от референтного органа по регистрации ответа заявителя на указанный в пункте 102 настоящих Правил запрос и исправленных и (или) дополненных материалов (в том числе представленных для согласования скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок) экспертное учреждение в течение 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение и направляет его в референтный орган по регистрации.

105. При необходимости приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами, представленными заявителем в соответствии с перечнем изменений, экспертное учреждение направляет в референтный орган по регистрации вместе с итоговым экспертным заключением рекомендации по доработке указанных проектов.

106. Референтный орган по регистрации направляет заявителю указанные в пункте 105 настоящих Правил рекомендации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил.

107. Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем указанных рекомендаций, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

108. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с документами, представленными заявителем в соответствии с перечнем изменений, процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования заявителем с референтным органом по регистрации этих проектов.

109. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 79 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений

и осуществляет действия в соответствии с пунктом 114 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

110. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 79 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 114 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

111. Референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в течение 5 рабочих дней с даты его получения от экспертного учреждения принимает решение:

а) о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного средства (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза);

б) об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений.

112. Итоговое экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении изменений, предлагаемых правообладателем средства для внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

113. При принятии решения о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства предлагаемых правообладателем

средства изменений референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр ДДД-средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье зарегистрированного средства, в который 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 (в случае внесения в нее изменений);

в) согласованные макеты упаковок на русском языке с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).

114. При принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства предлагаемых правообладателем средства изменений референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю итоговое экспертное заключение (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа

во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения).

115. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата включения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений.

6. Порядок внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, изменений без проведения экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства

116. Датой начала проведения процедуры внесения изменений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о рассмотрении представленных заявителем документов с целью внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений.

Референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении о рассмотрении представленных заявителем документов (с указанием уникального номера заявления о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений).

Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений, остаются в референтном органе по регистрации для их рассмотрения.

117. Предлагаемые правообладателем средства изменения рассматриваются референтным органом по регистрации в течение 10 рабочих дней и по итогам их рассмотрения принимается предварительное или итоговое решение. В соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении в соответствии с перечнем изменений недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье зарегистрированного средства, и сведений, указанных в регистрационном досье зарегистрированного средства (при необходимости).

В случае необходимости референтным органом по регистрации одновременно с запросом подготавливаются рекомендации по доработке представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок, которые направляются заявителю способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия предварительного решения референтным органом по регистрации.

В случае отсутствия необходимости направления запроса о представлении в соответствии с перечнем изменений недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав регистрационного досье зарегистрированного средства, и сведений, указанных в регистрационном досье зарегистрированного средства,

а также доработки проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок референтным органом по регистрации принимается итоговое решение.

118. В случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты принятия такого решения в соответствии с пунктом 79 настоящих Правил принимает решение об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений и осуществляет действия в соответствии с пунктом 123 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

119. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя указанного в пункте 117 настоящих Правил запроса процедура внесения изменений приостанавливается на срок не более чем 20 рабочих дней и возобновляется с даты поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос (в том числе скорректированных проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (при необходимости)).

120. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 79 настоящих Правил решение об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений и осуществляет действия

в соответствии с пунктом 123 настоящих Правил. Процедура внесения изменений прекращается.

121. Референтный орган по регистрации в течение 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на указанный в пункте 117 настоящих Правил запрос доработанных в соответствии с рекомендациями референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (при необходимости):

а) проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос;

б) согласовывает (не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;

в) принимает итоговое решение о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства предлагаемых правообладателем средства изменений (с возможностью обращения этого средства на территориях государств-членов, на которых оно обращалось до внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений) или об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений.

122. При принятии положительного итогового решения о внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства предлагаемых правообладателем средства изменений референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

а) направляет заявителю одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, оформленное итоговое решение;

б) уведомляет одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, уполномоченные органы и (или) экспертные

учреждения об итоговом решении в отношении предлагаемых изменений в регистрационном досье зарегистрированного средства;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к документам, представленным заявителем в соответствии с перечнем изменений в рамках процедуры внесения изменений, к указанному в пункте 117 настоящих Правил запросу референтного органа по регистрации, ответу заявителя на такой запрос, итоговому решению референтного органа по регистрации и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок;

г) представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ДДД-средств Союза (запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье зарегистрированного средства, в который было внесено изменение);

д) выдает заявителю:

согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений);

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке (в случае внесения в нее изменений);

согласованные макеты упаковок на русском языке с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).

123. При принятии решения об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства предлагаемых правообладателем средства изменений референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27

настоящих Правил, с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю оформленное итоговое решение;

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений;

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

124. Датой завершения процедуры внесения изменений является дата внесения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье зарегистрированного средства изменений.

7. Порядок приведения регистрационного досье средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил

125. Срок проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье не должен превышать 130 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства до даты внесения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза (блок-схема 6.6 приложения № 6 к настоящим Правилам).

126. В целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов,

на территории которого было зарегистрировано средство в соответствии с законодательством этого государства-члена (такой уполномоченный орган становится референтным органом по регистрации), следующие документы и материалы (на русском языке):

заявление о приведении регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме 7.3 согласно приложению № 7 к настоящим Правилам (далее – заявление о приведении в соответствие регистрационного досье);

документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена;

обновленное регистрационное досье (на бумажном носителе и в электронном виде);

пояснительную записку-обоснование о наличии (отсутствии) в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье средства, на основании которого средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства-члена, которые могут негативно повлиять на качество, безопасность и (или) эффективность средства (на бумажном носителе и в электронном виде).

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

Данные о предрегистрационных исследованиях (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 случае, если их содержательная часть соответствует пункту 203 настоящих Правил.

127. Заявление о приведении в соответствие 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 ограниченный срок действия продленной регистрации (пролонгация срочной регистрации), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2032 г.;

в) 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 2032 г.

128. В случае если правообладатель средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление о приведении в соответствие регистрационного досье в установленный в пункте 127 настоящих Правил срок:

а) срочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации;

б) продленная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с 1 января 2033 г.;

в) бессрочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с 1 января 2033 г.;

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

129. В период проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье допускается обращение средства на таможенной территории Союза.

130. Референтный орган по регистрации при получении заявления о приведении в соответствие регистрационного досье и в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по схеме в соответствии с пунктом 47 настоящих Правил.

131. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры приведения в соответствие регистрационного досье осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

132. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия заявления о приведении в соответствие регистрационного досье осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем (обновленного регистрационного досье и пояснительной записки-обоснования), после чего направляет их на экспертизу.

В случае некомплектности регистрационного досье средства заявитель обязан представить недостающие материалы по запросу референтного органа по регистрации в течение 30 рабочих дней.

133. Заявление о приведении в соответствие регистрационного досье отклоняется референтным органом по регистрации в случае непредставления заявителем недостающих материалов по запросу референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения референтному органу по регистрации уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за проведение экспертизы средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, а обновленное регистрационное досье и пояснительная записка-обоснование возвращаются заявителю на бумажном носителе.

134. Датой начала проведения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил:

уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении о проведении экспертизы средства (с указанием уникального номера заявления о приведении соответствие регистрационного досье);

сообщает заявителю наименование экспертного учреждения, определенное согласно пункту 22 настоящих Правил, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (если адреса различаются) для предоставления образцов этого средства (в случае проведения процедуры приведения регистрационного досье средства, предназначенного для дезинфекции

при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил);

направляет обновленное регистрационное досье и пояснительную записку-обоснование, представленные заявителем в рамках процедуры приведения в соответствие регистрационного досье, в экспертное учреждение для проведения экспертизы.

135. Заявитель в течение 45 рабочих дней с даты получения уведомления о решении референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил представляет с каждой производственной площадки в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества средства в количестве, необходимом для 3-кратного воспроизведения методов контроля качества:

образцы средства, произведенного в соответствии с требованиями технологических документов (промышленного регламента, технологического регламента или технологической инструкции);

стандартные образцы, а в случае их отсутствия – контрольные образцы (положительные, отрицательные, с установленным количеством определяемого компонента), значения или характеристики которых установлены с помощью референтного метода или иного средства, сопровождаемые протоколом исследований (испытаний) средства;

штаммы микроорганизмов (по запросу экспертного учреждения);

специфические реактивы (реагенты) и другие расходные материалы по согласованию с экспертным учреждением, определенным уполномоченным органом.

Процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается до даты представления образцов.

136. В случае непредставления заявителем в экспертное учреждение в течение 45 рабочих дней с даты получения уведомления о решении референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства в целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение в течение 5 рабочих дней по истечении указанного периода информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает в соответствии с пунктом 150 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил.

Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается. Референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил.

137. При получении образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов экспертное учреждение документально

подтверждает заявителю их получение, в течение 5 рабочих дней с даты получения таких образцов и материалов оценивает их пригодность для экспертизы и возможность проведения необходимых исследований (испытаний) средства и информирует об этом референтный орган по регистрации. С даты получения экспертным учреждением образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов процедура приведения в соответствие регистрационного досье возобновляется.

138. Экспертиза средства в целях приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил проводится экспертным учреждением в течение 70 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о ее проведении.

139. По итогам экспертизы средства оформляются предварительное и итоговое экспертное заключения комиссии экспертов, а также при необходимости в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил экспертным учреждением формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов, входящих в состав обновленного регистрационного досье, сведений, указанных в обновленном регистрационном досье, и сведений, указанных в пояснительной записке-обосновании. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

140. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих

дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 150 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

141. При необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями 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 способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, направляет указанные рекомендации заявителю.

142. Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем указанных рекомендаций, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

143. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство

и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок.

144. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения рекомендаций референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и эффективности зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 150 настоящих Правил решение об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил и осуществляет действия в соответствии с пунктом 149 настоящих Правил. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается.

145. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок принимает решение:

а) о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствии с требованиями настоящих Правил (с возможностью обращения средства на таможенной территории Союза);

б) об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил.

146. Итоговое экспертное заключение способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил направляется референтным органом по регистрации заявителю с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

147. При принятии положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил;

б) оформляет регистрацию с присвоением средству в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил нового регистрационного номера;

в) представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ДДД-средств Союза;

г) выдает заявителю:

согласованный нормативный документ на средство;

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке;

согласованные макеты упаковок средства на русском языке (с указанием регистрационного номера средства).

148. Уполномоченные органы в течение 10 рабочих дней с даты их уведомления референтным органом по регистрации о принятом положительном решении о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил инициируют процедуру отмены регистрации этого средства (при наличии такой регистрации), зарегистрированного в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

149. При принятии решения об отказе в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю итоговое экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения).

150. Основаниями для принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ

в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил) являются:

а) решение о том, что качество, безопасность и (или) эффективность средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок образцов средства, стандартных образцов, специфических реактивов (реагентов) и при необходимости других расходных материалов, 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 макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного средства);

г) выявление недостоверности данных, представленных заявителем в обновленном регистрационном досье;

д) неподтверждение уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена.

151. Датой завершения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье является дата внесения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил).

8. Порядок приведения регистрационного досье средства, не предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с настоящими Правилами.

152. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье регистрационного досье средства, не предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, и зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, не требуется.

153. Актуализация сведений о средстве, не предназначенном для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, и зарегистрированном в соответствии с законодательством государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, в реестре ДДД-средств Союза (далее – процедура актуализации сведений) осуществляется референтным органом по регистрации в срок, не превышающий 46 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства до даты внесения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза (блок-схема 6.7 приложения № 6 к настоящим Правилам).

154. С целью актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, на территории которого было зарегистрировано средство в соответствии с законодательством этого государства-члена (такой уполномоченный орган становится

референтным органом по регистрации), следующие документы и материалы на русском языке:

а) заявление об актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме 7.4, предусмотренной приложением № 7 к настоящим Правилам (далее – заявление об актуализации сведений);

б) документы, подтверждающие уплату референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена;

в) актуализированный нормативный документ на средство (в случае его изменения);

г) актуализированная инструкция по использованию средства (в случае ее изменения);

д) актуализированные макеты упаковок (в случае их изменения);

е) пояснительная записка-обоснование о наличии (отсутствии) в актуализированных нормативном документе на средство, инструкции по использованию средства или макетах упаковок отличий от документов, на основании которых средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства-члена, которые могут негативно повлиять на качество, безопасность и (или) эффективность средства (на бумажном носителе и в электронном виде).

155. Заявление об актуализации сведений 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 ограниченный срок действия продленной регистрации (пролонгация срочной регистрации), – не позднее чем за 200 рабочих дней до 31 декабря 2032 г.;

в) 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 2032 г.

156. В случае если правообладатель средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена, не подает заявление о приведении в соответствие регистрационного досье в установленный в пункте 155 настоящих Правил срок:

а) срочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с даты истечения срока действия этой регистрации;

б) продленная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с 1 января 2033 г.;

в) бессрочная регистрация средства признается уполномоченным органом, зарегистрировавшим это средство, недействительной с 1 января 2033 г.;

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

157. В период актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза допускается обращение средства на таможенной территории Союза.

158. Референтный орган по регистрации при получении заявления об актуализации сведений в целях дальнейшего информационного взаимодействия с уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией присваивает заявлению уникальный номер по схеме в соответствии с пунктом 47 настоящих Правил.

159. Информационное взаимодействие между референтным органом по регистрации, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями и Комиссией в ходе процедуры актуализации сведений осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

160. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия заявления об актуализации сведений осуществляет оценку комплектности документов, представленных заявителем, и направляет их на экспертизу. В случае некомплектности регистрационного досье средства заявитель обязан представить недостающие материалы по запросу референтного органа по регистрации в течение 30 рабочих дней.

161. Заявление об актуализации сведений отклоняется референтным органом по регистрации в случаях непредставления заявителем недостающих материалов по запросу референтного органа по регистрации и (или) неподтверждения референтному органу по регистрации уплаты сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за проведение экспертизы средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена, а представленные

заявителем актуализированные документы на средство и пояснительная записка-обоснование возвращаются ему на бумажном носителе.

162. Датой начала проведения процедуры актуализации сведений является дата принятия референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства.

Референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил:

уведомляет заявителя и уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении о проведении экспертизы средства (с указанием уникального номера заявления о приведении в соответствие регистрационного досье);

направляет актуализированные документы на средство и пояснительную записку-обоснование, представленные заявителем в рамках процедуры актуализации сведений, в экспертное учреждение для проведения экспертизы.

163. Экспертиза средства в целях актуализации сведений о средстве проводится экспертным учреждением в течение 20 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации решения о ее проведении.

По итогам экспертизы средства оформляются предварительное и итоговое экспертное заключение, а также при необходимости в соответствии с пунктами 39 – 42 настоящих Правил формируется запрос в адрес заявителя о представлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов о средстве, подлежащих актуализации. Предварительное экспертное заключение и указанный запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое

экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации.

164. В случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает в соответствии с пунктом 174 настоящих Правил решение об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДЛД-средств Союза и осуществляет действия в соответствии с пунктом 173 настоящих Правил. Процедура актуализации сведений прекращается.

165. При необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями 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 способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, направляет указанные рекомендации заявителю.

166. Приведение заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с рекомендациями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации.

167. С даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации проведение процедуры актуализации сведений приостанавливается и возобновляется с даты согласования заявителем с референтным органом по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок.

168. В случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения рекомендаций референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и эффективности зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает в соответствии с пунктом 174 настоящих Правил решение об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза и осуществляет действия в соответствии с пунктом 173 настоящих Правил. Процедура актуализации сведений прекращается.

169. Референтный орган по регистрации в течение 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок принимает решение:

а) об актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза в соответствии с требованиями настоящих Правил

(с возможностью обращения средства на таможенной территории Союза);

б) об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза.

170. Итоговое экспертное заключение референтный орган по регистрации направляет заявителю способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении приведения регистрационного досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил с соблюдением конфиденциальности сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.

171. При принятии положительного решения об актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты принятия такого решения:

а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил;

б) оформляет бессрочную регистрацию средства с присвоением средству нового регистрационного номера в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил;

в) представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ДДД-средств Союза;

г) выдает заявителю:

согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений);

согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке (в случае внесения в нее изменений);

согласованные макеты упаковок средства на русском языке с указанием регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений);

д) отменяет регистрацию этого средства, осуществленную в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

172. Уполномоченные органы в течение 10 рабочих дней с даты их уведомления референтным органом по регистрации о принятом положительном решении об актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза инициируют процедуру отмены регистрации этого средства (при наличии такой регистрации), зарегистрированного в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

173. При принятии решения об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия:

а) направляет заявителю итоговое экспертное заключение (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения);

б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении с указанием причин отказа в актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза;

в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям доступ к итоговому экспертному заключению (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения).

174. Основаниями для принятия референтным органом по регистрации решения об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза являются:

а) решение о том, что качество, безопасность и (или) эффективность средства не подтверждены полученными данными;

б) непредставление заявителем в установленный срок ответа 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 макетов упаковок в соответствие с рекомендациями референтного органа по регистрации (в части требований, касающихся качества, безопасности и (или) эффективности зарегистрированного средства);

г) выявление недостоверности данных, представленных заявителем в актуализированных документах на средство;

д) неподтверждение уплаты референтному органу по регистрации сбора (пошлины) или иных обязательных платежей за экспертизу средства в случаях и порядке, установленных законодательством государства-члена.

175. Датой завершения процедуры актуализации сведений является дата внесения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза или дата принятия референтным органом по регистрации

решения об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза.

9. Порядок признания регистрации средства (в том числе средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней), зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами

176. Порядок признания регистрации средства, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, применяется референтным органом по регистрации этого средства, уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями государств, вновь присоединившихся к Союзу (далее соответственно в настоящем разделе – процедура признания средства в новом государстве-члене, новые уполномоченные органы и (или) новые экспертные учреждения).

177. Процедура признания средства в новом государстве-члене инициируется уполномоченным органом, который являлся на дату первичной регистрации средства референтным органом по регистрации, в течение 40 рабочих дней с даты присоединения нового государства-члена к Союзу путем уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, о готовности предоставить доступ к документам на средство с указанием количества зарегистрированных средств на момент получения такого уведомления.

178. 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 средство, зарегистрированное

в соответствии с настоящими Правилами до присоединения нового государства-члена к Союзу, до даты внесения сведений о средстве в реестр ДДД-средств Союза (блок-схема 6.8 приложения № 6 к настоящим Правилам).

179. Для проведения процедуры признания средства в новом государстве-члене необходимы следующие документы и материалы:

а) регистрационное досье средства (доступ к размещенным в реестре ДДД-средств Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

б) сведения о результатах использования средства за период действия регистрации (представляются референтным органом по регистрации в форме выписки из единой информационной базы данных о качественных, некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств-членов, формируемой с использованием средств интегрированной системы в соответствии с приложением № 3 к настоящим Правилам, по запросу нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения);

в) материалы (при наличии), представленные по инициативе заявителя по результатам использования средства (представляются референтным органом по регистрации по запросу нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения);

г) итоговые экспертные заключения по результатам завершенных на дату уведомления референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения процедур регистрации средства, внесения в регистрационное досье средства изменений (доступ к размещенным в реестре ДДД-средств

Союза документам предоставляется референтным органом по регистрации);

д) нормативный документ на средство (доступ к размещенному в реестре ДДД-средств Союза нормативному документу на средство предоставляется референтным органом по регистрации);

е) инструкция по использованию средства (размещается в реестре ДДД-средств Союза в открытом доступе);

ж) макеты упаковок (размещаются в реестре ДДД-средств Союза в открытом доступе).

180. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения:

а) предоставляет новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступ к документам на средство, указанным в пункте 179 настоящих Правил;

б) представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения их в реестр ДДД-средств Союза;

в) уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения (в том числе новый уполномоченный орган и (или) новое экспертное учреждение) одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, о возможности обращения средства на территории нового государства-члена;

г) выдает заявителю актуализированные:

итоговое экспертное заключение;

инструкцию по использованию средства на русском языке;

макеты упаковок на русском языке (с указанием регистрационного номера средства).

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

182. Перевод документов на средство, указанных в пункте 179 настоящих Правил, с русского языка на государственный язык нового государства-члена осуществляется новым уполномоченным органом и (или) новым экспертным учреждением (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

Перевод инструкции по использованию средства и текстов на макетах упаковок, указанных в абзацах третьем и четвертом подпункта «г» пункта 180 настоящих Правил, с русского языка на государственный язык нового государства-члена (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) осуществляется заявителем в соответствии с пунктом 29 настоящих Правил по согласованию с новым уполномоченным органом.

10. Порядок отмены регистрации средства

183. Решение об отмене регистрации средства на территориях нескольких государств-членов принимается уполномоченным органом, который являлся на дату регистрации средства референтным органом по регистрации, а на территории одного из государств-членов – уполномоченным органом этого государства-члена в следующих случаях:

а) подача (представление) правообладателем средства заявления об отмене регистрации средства на бумажном носителе и (или) в электронном виде на русском языке по форме 7.5, предусмотренной приложением № 7 к настоящим Правилам;

б) наличие решения судебных органов государства-члена;

в) представление референтным органом по регистрации заключения экспертного учреждения о снижении качества, безопасности и (или) эффективности средства, подготовленного на основании результатов мониторинга использования средства;

г) отказ правообладателя средства от внесения изменений в инструкцию по использованию средства, касающихся новых подтвержденных данных о снижении качества, безопасности и (или) эффективности средства;

д) непредставление правообладателем средства информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения в регистрационное досье средства изменений, в течение 30 рабочих дней с даты получения такой информации.

184. При отмене регистрации средства в случае, указанном в подпункте «а» пункта 183 настоящих Правил, и при условии, что отмена регистрации средства не связана с ухудшением качества, безопасности и (или) эффективности средства, обращение средства, произведенного в течение срока действия его регистрации, допускается до истечения срока годности средства.

185. При отмене регистрации средства в случае, указанном в подпункте «а» пункта 183 настоящих Правил, когда причиной отмены регистрации средства является ухудшение качества, безопасности и (или) эффективности средства, а также в случаях, указанных в подпунктах «б» – «д» пункта 183 настоящих Правил, обращение средства не допускается.

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

187. О принятом решении референтный орган по регистрации способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения.

188. Уполномоченный орган, принявший решение об отмене регистрации средства, представляет в Комиссию соответствующие изменения для внесения в реестр ДДД-средств Союза в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения об отмене регистрации средства, при этом содержащиеся в реестре ДДД-средств Союза сведения о средстве, регистрация которого отменена, не исключаются из реестра.

11. Порядок приостановления обращения средства

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

а) заявления правообладателя средства о приостановлении обращения средства (с указанием причин приостановления обращения и предполагаемой даты возобновления обращения средства) на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме 7.6, предусмотренной приложением № 7 к настоящим Правилам;

б) выявления несоответствия средства требованиям нормативного документа на средство по результатам выборочного контроля качества средства;

в) невыполнения правообладателем средства предписания, выданного уполномоченным органом по результатам выборочного контроля качества средства;

г) выявления в ходе периодической инспекции несоответствия производства (отдельной производственной площадки) требованиям, предусмотренным приложением № 1 к настоящим Правилам (информация о таком несоответствии указывается в предписании, выданном уполномоченным органом по итогам проведения инспекции);

д) истечения срока действия сертификата.

190. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган (с уведомлением в течение 3 рабочих дней референтного органа по регистрации) в течение 5 рабочих дней с даты получения от правообладателя средства сведений:

указанных в подпункте «а» пункта 189 настоящих Правил, – принимает решение о приостановлении обращения средства до даты представления правообладателем средства заявления о возобновлении обращения средства, но не более чем на срок, указанный в заявлении о приостановлении обращения средства;

указанных в подпункте «б» пункта 189 настоящих Правил, – принимает решение о приостановлении обращения средства до даты подтверждения устранения правообладателем средства причин несоответствия качества средства требованиям нормативного документа на средство (с приложением результатов соответствующих лабораторных исследований (испытаний) средства);

указанных в подпункте «в» пункта 189 настоящих Правил, – принимает решение о приостановлении обращения средства до даты подтверждения устранения правообладателем средства нарушений, указанных в предписании, выданном уполномоченным органом по результатам выборочного контроля качества средства;

указанного в подпункте «г» пункта 189 настоящих Правил, – принимает решение о приостановлении обращения средства до даты подтверждения устранения несоответствия производства (отдельной производственной площадки), указанного в предписании, выданном уполномоченным органом по итогам проведенной инспекции, требованиям, предусмотренным приложением № 1 к настоящим Правилам;

указанного в подпункте «д» пункта 189 настоящих Правил, – принимает решение о приостановлении обращения средства до даты представления правообладателем средства действующего сертификата.

О принятом решении правообладатель средства уведомляется референтным органом по регистрации или уполномоченным органом способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил (с указанием причин приостановления обращения средства).

191. Материалы, представленные правообладателем средства в соответствии с абзацами третьим – пятым пункта 190 настоящих Правил, в течение 5 рабочих дней с даты их получения референтным органом по регистрации или уполномоченным органом направляются в экспертное учреждение для анализа, срок проведения которого экспертным учреждением составляет не более 20 рабочих дней. Результаты анализа оформляются экспертным учреждением в виде заключения и направляются в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации или уполномоченный орган.

192. Референтный орган по регистрации или уполномоченный орган:

а) в течение 5 рабочих дней с даты получения представленного правообладателем средства в соответствии с абзацем вторым пункта 190 настоящих Правил заявления о возобновлении обращения средства принимает решение о возобновлении обращения средства и уведомляет правообладателя средства способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, о принятом решении;

б) в течение 5 рабочих дней с даты получения заключения экспертного учреждения, указанного в пункте 191 настоящих Правил:

принимает решение о продолжении приостановления обращения средства до подтверждения устранения правообладателем средства причин несоответствия качества средства требованиям нормативного документа на средство или до даты внесения в регистрационное досье средства изменений и уведомляет правообладателя средства одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, о принятом решении (с указанием причин приостановления обращения средства и с приложением копии заключения экспертного учреждения);

принимает решение о возобновлении обращения средства и уведомляет правообладателя средства одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, о принятом решении;

в) в течение 5 рабочих дней с даты получения представленного правообладателем средства в соответствии с абзацем шестым пункта 190 настоящих Правил сертификата принимает решение о возобновлении обращения средства и уведомляет правообладателя средства способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, о принятом решении.

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

194. В связи с приостановлением или возобновлением обращения средства на основании принятого референтным органом по регистрации или уполномоченным органом решения изменяется статус данного средства в реестре ДДД-средств Союза в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения.

195. В период приостановления обращения средства запрещаются его производство, транспортировка, отпуск, реализация, использование, ввоз на таможенную территорию Союза, перемещение по таможенной территории Союза и вывоз с таможенной территории Союза.

12. Урегулирование разногласий по принятию решений

196. Урегулирование разногласий, возникающих в ходе регистрации средства или при осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией, а также с обращением средства на таможенной территории Союза, осуществляется с учетом рекомендаций экспертного совета Союза (далее – экспертный совет), действующего в соответствии с Положением об экспертном совете Евразийского экономического союза (приложение № 18 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии

от 21 января 2022 г. № 1) (далее – Положение об экспертном совете Союза).

197. В случае несогласия с принятым уполномоченным органом (референтным органом по регистрации) решением по итогам регистрации средства или по итогам осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, заявитель в течение 10 рабочих дней с даты направления в его адрес итогового экспертного заключения вправе обратиться в референтный орган по регистрации с заявлением (на русском языке в свободной форме) о необходимости дополнительного рассмотрения результатов экспертизы средства на заседании экспертного совета (к заявлению необходимо приложить обоснование позиции).

198. Референтный орган по регистрации в течение 10 рабочих дней с даты получения указанного в пункте 197 настоящих Правил заявления инициирует процедуру урегулирования разногласий на заседании экспертного совета в соответствии с Положением об экспертном совете Союза.

199. В течение 15 рабочих дней с даты принятия рекомендаций экспертного совета уполномоченный орган (уполномоченные органы), с решением которого заявитель не был согласен, проводит анализ рекомендаций экспертного совета и в рамках указанного срока уведомляет референтный орган по регистрации одним из способов, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, о согласии (несогласии) зарегистрировать средство, внести изменения в регистрационное досье средства, привести регистрационное досье средства в соответствие с требованиями настоящих Правил или признать регистрацию средства.

200. В случае подтверждения ранее принятого уполномоченным органом решения референтный орган по регистрации уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения способами и в срок, которые предусмотрены пунктом 27 настоящих Правил, с даты получения повторного решения уполномоченного органа.

201. В случае изменения ранее принятого уполномоченным органом решения референтный орган по регистрации представляет в Комиссию для актуализации сведения о средстве, содержащиеся в реестре ДДД-средств Союза, и уведомляет об этом заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения способами и в срок, которые предусмотренные пунктом 27 настоящих Правил, с даты получения повторного решения уполномоченного органа.

202. Решения уполномоченного органа в части регистрации средства и осуществления иных процедур, связанных с регистрацией, а также обращения средства на таможенной территории Союза могут быть обжалованы в суде этого государства-члена в предусмотренном законодательством государства-члена порядке разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений.

13. Требования к проведению предрегистрационных исследований (испытаний) средства

203. Целью проведения предрегистрационных исследований (испытаний) средства является получение научными методами оценки доказательств качества, безопасности и эффективности средства.

Для организации и проведения предрегистрационных исследований (испытаний) средства в соответствии с требованиями согласно

приложению № 8 могут привлекаться организации, имеющие для проведения исследований (испытаний) средств необходимую материально-техническую базу и квалифицированный персонал.

Результаты предрегистрационных исследований (испытаний) средства оформляются в виде отчета.

14. Требования к регистрационному досье средства

204. Регистрационное досье средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, формируется в соответствии с требованиями согласно приложению № 9 из следующих документов:

а) действующая лицензия на производство средств (копия лицензии, заверенная в установленном порядке), выданная в соответствии с подпунктом «а» пункта 6 настоящих Правил (при наличии);

б) действующий сертификат (копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом «б» пункта 6 настоящих Правил.

Государства-члены взаимно признают лицензии на производство средств и (или) сертификаты, выдаваемые уполномоченными органами в соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 6 настоящих Правил.

В случае невозможности представления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации средства заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл).

В случае невозможности представления действующего сертификата при подаче заявления о приведении в соответствие регистрационного досье заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл);

сведения о наличии (отсутствии) рекламаций на средства, произведенные на данной производственной площадке, за последние 3 года с предоставлением копий этих рекламаций;

в) проект инструкции по использованию средства, оформленной по форме согласно приложению № 10;

г) проект нормативного документа на средство;

д) проекты макетов упаковок;

е) отчет о результатах предрегистрационных исследований (испытаний) безопасности и эффективности средства, проведенных в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 8 к настоящим Правилам, с приложением оригиналов (копий, заверенных в установленном порядке) протоколов исследований (испытаний) средства;

ж) документ (письмо, выписка из соответствующего реестра, информация и др.) уполномоченного в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения органа государства-члена, содержащий сведения в части оценки опасности воздействия действующих веществ средства, входящих в его состав, на здоровье человека;

з) документы, содержащие следующие сведения о средстве:

торговое наименование средства;

описание средства и его состав;

наименование действующих веществ средства (международное непатентованное или химическое либо торговое наименование), структура, общие свойства;

полное наименование производителей действующих веществ средства (представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), их место нахождения (адрес юридического лица);

информация о разработке и производстве средства;

блок-схема и описание технологического процесса производства средства;

полное наименование производителя средства (представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица);

наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес (адреса) места осуществления деятельности);

отчет об анализе рисков, связанных с использованием средства;

информация об условиях хранения и транспортировки средства;

описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

результаты контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство, с приложением оригиналов (копий, заверенных в установленном порядке) протоколов исследований (испытаний) средства, проведенных в соответствии с требованиями согласно приложению № 11;

данные о стабильности средства (исследования (испытания) средства проводятся с соблюдением требований согласно приложению № 12);

информация о рекомендуемых способах утилизации и (или) уничтожения средства;

и) анкета дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризационного средства ветеринарного назначения, составленная по форме согласно приложению № 13;

к) перечень третьих стран, на территориях которых зарегистрировано средство, с указанием наименования средства, а также номера и даты выдачи компетентным органом документа, подтверждающего обращение средства на территориях третьих стран в соответствии с законодательством этих стран (при наличии). В случае необходимости подтверждения наличия регистрации средства на территориях третьих стран может быть запрошена копия документа о регистрации на бумажном носителе;

л) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность);

м) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если они являются разными юридическими лицами или физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.).

205. Регистрационное досье средства, не предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне болезней, формируется в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 9 к настоящим Правилам, из следующих документов:

а) действующая лицензия на производство средств (копия лицензии, заверенная в установленном порядке), выданная в соответствии с подпунктом «а» пункта 6 настоящих Правил (при наличии);

б) действующий сертификат (копия сертификата, заверенная в установленном порядке), выданный в соответствии с подпунктом «б» пункта 6 настоящих Правил.

Государства-члены взаимно признают лицензии на производство средств и (или) сертификаты, выдаваемые уполномоченными органами в соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 6 настоящих Правил.

В случае невозможности представления действующего сертификата при подаче заявления о регистрации средства заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл).

В случае невозможности представления действующего сертификата при подаче заявления об актуализации сведений о средстве заявитель представляет вместо него:

копию решения уполномоченного органа о проведении инспекции на соответствие условий производства требованиям настоящих Правил;

копию досье производственного участка (мастер-файл);

сведения о наличии (отсутствии) рекламаций на средства, произведенные на данной производственной площадке, за последние 3 года с предоставлением копий этих рекламаций;

в) проект инструкции по использованию средства, оформленной по форме в соответствии с приложением № 10 к настоящим Правилам;

г) проект нормативного документа на средство;

д) проекты макетов упаковок;

е) отчет о результатах предрегистрационных исследований (испытаний) безопасности и эффективности средства, проведенных в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 8 к настоящим Правилам, с приложением оригиналов (копий, заверенных в установленном порядке) протоколов исследований (испытаний) средства;

ж) оригиналы (копии, заверенные в установленном порядке) протоколов исследований (испытаний) средства, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) в соответствии с общими требованиями к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, а в случае отсутствия в государстве-члене таких лабораторий (центров) – в экспертном учреждении, определенном уполномоченным органом, и подтверждающих качество средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство;

з) документ (письмо, выписка из соответствующего реестра, информация и др.) уполномоченного в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения органа государства-члена, содержащий сведения в части оценки опасности воздействия действующих веществ средства, входящих в его состав, на здоровье человека;

и) документы, содержащие следующие сведения о средстве:

торговое наименование средства;

описание средства и его состав;

полное наименование производителя средства (представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица);

наименование производственных площадок, их место нахождения (адрес (адреса) места осуществления деятельности);

информация об условиях хранения и транспортировки средства;

данные о стабильности средства (исследования (испытания) средства проводятся с соблюдением требований, предусмотренных приложением № 12 к настоящим Правилам);

информация о рекомендуемых способах утилизации и (или) уничтожения средства;

к) анкета дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризационного средства ветеринарного назначения, составленная по форме согласно приложению № 13 к настоящим Правилам;

л) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность);

м) документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правоотношения между правообладателем средства и производителем средства, если они являются разными юридическими лицами или физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей (договор, лицензионный контракт, договор коммерческой концессии или др.).

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

15. Нормативный документ на средство

207. Нормативный документ на средство согласовывается референтным органом по регистрации и содержит перечень показателей

качества с описанием методов их контроля с учетом типа (вида) средства и описание характеристик (свойств) средства, требования к используемому оборудованию, стандартным образцам, специфическим реактивам (реагентам) и другим расходным материалам (при необходимости), а также описание упаковки и маркировки средства.

16. Инструкция по использованию средства

208. Информация, содержащаяся в инструкции по использованию средства, указывается на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

209. Инструкция по использованию средства составляется по форме в соответствии с приложением № 10 к настоящим Правилам и согласовывается референтным органом по регистрации.

210. Каждая потребительская упаковка средства, находящегося в обращении на таможенной территории Союза, должна сопровождаться инструкцией по его использованию.

17. Маркировка средства

211. Информация, размещенная на первичной и при наличии вторичной упаковках средства (за исключением образцов средства, предназначенных для экспертизы средства), выпускаемого в обращение на таможенной территории Союза в соответствии с настоящими Правилами, должна соответствовать требованиям к маркировке средства, предусмотренным пунктами 212 – 215 настоящих Правил.

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

212. Макеты упаковок с указанием на них регистрационного номера средства согласовываются референтным органом по регистрации.

Требования технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769, не распространяются на упаковку средств.

213. Информация, размещенная на первичной упаковке (если она не является потребительской), содержит следующие сведения:

а) торговое наименование средства;

б) качественный и количественный состав средства;

в) номер серии средства;

г) дата истечения срока годности средства (делается запись «Годно до…») в формате согласно пункту 215 настоящих Правил.

214. Информация, размещенная на потребительской упаковке средства, содержит следующие сведения:

а) торговое наименование средства;

б) качественный и количественный состав средства;

в) регистрационный номер средства;

г) сведения о назначении средства;

д) количество единиц средства (количество средства), содержащегося в потребительской упаковке;

е) полное наименование производителя средства, его место нахождения и адрес места осуществления деятельности (если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты;

ж) наименования производственных площадок, их место нахождения (адреса мест осуществления деятельности);

з) номер серии средства;

и) дата производства средства;

к) дата истечения срока годности средства (указывается надпись «Годно до…») в формате согласно пункту 215 настоящих Правил;

л) условия хранения и транспортировки средства и его компонентов (необходимость хранения в местах, недоступных для детей, сроки и условия хранения компонентов средства после первого вскрытия первичной упаковки средства или указание об одноразовом использовании (при необходимости));

м) Предусматриваются следующие форматы надписи:

«Дезинфицирующее средство ветеринарного назначения *in vitro* (для дезинфицирующих средств)»;

«Дезинсекционное средство ветеринарного назначения *in vitro* (для дезинсекционных средств)»;

«Дезакаризационное средство ветеринарного назначения *in vitro* (для дезакаризационных средств)»;

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

о) надпись «Использовать согласно прилагаемой инструкции»;

п) меры предосторожности при использовании средства (при необходимости);

р) товарный знак производителя средства (при наличии);

с) штрих-код (при необходимости);

т) предупредительные надписи «Осторожно, хрупкое!», «Беречь от солнца!», «Беречь от влаги!», «Ограничение температуры»,

«Штабелирование ограничено», «Разукомплектовать при получении» и др. (при необходимости).

215. Дата исчисления срока годности средства и ее формат определяются с учетом следующих условий:

а) дата выпуска серии средства, как правило, не должна превышать 30 календарных дней с даты производства этой серии средства;

б) если дата выпуска серии средства превышает 30 календарных дней с даты производства средства, датой выпуска серии и начала отсчета срока годности средства считается дата производства этого средства;

в) в отношении средств со сроком годности менее 12 месяцев дата производства указывается в формате дд.мм.гггг или дд/мм/гггг (день, месяц, календарный год), в остальных случаях – в формате мм.гггг или мм/гггг (месяц, календарный год);

г) дата истечения срока годности средства, указываемая в формате дд.мм.гггг или дд/мм/гггг (день, месяц, календарный год), устанавливается путем:

прибавления срока годности к дате выпуска серии средства – если средство произведено позднее 15-го числа месяца;

прибавления срока годности к дате выпуска серии средства с указанием месяца, предшествующего полученному при прибавлении срока годности, – если средство произведено до 15-го числа месяца;

д) дата истечения срока годности средства, указываемая в формате мм.гггг или мм/гггг (месяц, календарный год), – последний день указанного месяца.

При использовании иных методов расчета истечения срока годности средства в регистрационном досье средства необходимо указать обоснование пригодности используемого альтернативного метода расчета истечения срока годности средства, полученное путем включения в программу исследования (испытания) стабильности серий средства, которые изучены на протяжении полного интервала времени, в течение которого осуществляется хранение этого средства в нерасфасованном виде.

216. Текстовая информация на маркировке средства наносится хорошо читаемым шрифтом на русском языке и на государственном языке государства-члена, на территории которого обращается средство (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена).

V. Информационное взаимодействие при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств

1. Общие положения

217. Государственный контроль (надзор) за обращением средств осуществляется уполномоченными органами в порядке, установленном законодательством государства-члена.

218. Уполномоченными органами осуществляется информационное взаимодействие в рамках проводимого государственного контроля (надзора) в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам, по результатам проведения:

а) выборочного контроля качества средства;

б) мониторинга использования средства;

в) инспекций.

219. Обмен информацией о результатах проведения иных мероприятий, предусмотренных законодательством государства-члена, осуществляется по взаимной договоренности уполномоченных органов.

2. Информационное взаимодействие при организации и проведении выборочного контроля качества средства

220. Выборочный контроль качества средства осуществляется уполномоченными органами в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств, реализуемых в соответствии с законодательством государств-членов.

221. Выборочный контроль качества средства осуществляется в целях проверки соответствия средства, произведенного как на территориях государств-членов, так и на территориях третьих стран, требованиям нормативного документа на средство.

Сведения о выявлении некачественного средства по результатам его использования представляются субъектами обращения средств в уполномоченный орган соответствующего государства-члена и правообладателю средства (наименование организации, уполномоченной принимать рекламации на средство, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (если адреса различаются) указаны в инструкции по использованию средства) в виде представления рекламаций на средство в течение 3 рабочих дней с даты выявления такого случая по форме согласно приложению № 14.

С целью осуществления уполномоченным органом выборочного контроля качества средства, для организации которого необходимы специфические реактивы (реагенты) и (или) другие расходные

материалы, правообладатель средства должен их предоставить в уполномоченный орган по письменному запросу уполномоченного органа в установленные в запросе сроки.

В случае непредставления правообладателем средства в установленные сроки специфических реактивов (реагентов) и (или) других расходных материалов для организации контроля качества средства уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения средства на территории государства-члена до момента представления запрошенных материалов и завершения процедуры проверки его качества.

222. Результаты выборочного контроля качества средства и рекламации на средство (при наличии) направляются уполномоченными органами в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных о некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с приложением № 3 к настоящим Правилам.

223. В случае выявления по результатам выборочного контроля качества на территории государства-члена некачественного, фальсифицированного, контрафактного средства уполномоченный орган принимает решение о приостановлении обращения такого средства в соответствии с пунктами 189 – 195 настоящих Правил.

3. Информационное взаимодействие при организации и проведении мониторинга использования средства

224. Мониторинг использования средства осуществляется уполномоченными органами в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств, реализуемых в соответствии с законодательством государств-членов, путем анализа представляемой субъектами обращения средств информации о снижении качества, безопасности средства и (или) об отсутствии его эффективности.

225. Сведения о выявлении снижения качества, безопасности средства и (или) об отсутствии его эффективности по результатам его использования представляются субъектами обращения средств в течение 3 рабочих дней с даты выявления такого случая в виде представления рекламаций на средство по форме, предусмотренной приложением № 14 к настоящим Правилам:

а) в уполномоченный орган того государства-члена, на территории которого зарегистрирован субъект обращения средства, для направления указанных сведений в референтный орган по регистрации (если таковыми являются разные уполномоченные органы государств-членов);

б) в организацию, уполномоченную правообладателем средства принимать рекламации на средство (ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (если адреса различаются) указаны в инструкции по использованию средства).

226. Субъекты обращения средств должны обеспечивать точность и объективность представляемых сведений.

227. Сведения о выявлении снижения качества, безопасности средства и (или) отсутствии его эффективности по результатам использования средства, представляемые в соответствии с пунктом 225

настоящих Правил, направляются референтным органом по регистрации в течение 3 рабочих дней с даты их получения в экспертное учреждение для анализа, срок проведения которого экспертным учреждением составляет не более 5 рабочих дней. Результаты анализа оформляются экспертным учреждением в форме заключения и направляются в рамках указанного срока в референтный орган по регистрации.

228. В случае выявления снижения качества, безопасности средства и (или) отсутствии его эффективности в соответствии с заключением, указанным в пункте 227 настоящих Правил, референтный орган по регистрации направляет указанные сведения в течение 3 рабочих дней с даты получения заключения:

а) в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных о некачественных, фальсифицированных, контрафактных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с приложением № 3 к настоящим Правилам;

б) правообладателю средства для принятия мер (включая уведомление референтного органа по регистрации о принятых мерах) в срок, устанавливаемый референтным органом по регистрации исходя из уровня риска, связанного с использованием средства.

229. Информация о принятых мерах по факту выявления снижения качества, безопасности средства и (или) отсутствия его эффективности, полученная от правообладателя средства, направляется референтным органом по регистрации в течение 3 рабочих дней с даты ее получения в Комиссию для внесения сведений в единую информационную базу данных о некачественных, фальсифицированных, контрафактных

средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств-членов, формируемую с использованием средств интегрированной системы в соответствии с приложением № 3 к настоящим Правилам.

230. В случае выявления по результатам проведения мониторинга использования средства на территориях государств-членов некачественного, небезопасного и (или) неэффективного средства (согласно заключению экспертного учреждения о снижении качества, безопасности средства и (или) его эффективности) референтный орган по регистрации принимает решение об отмене регистрации средства в соответствии с пунктами 183 – 188 настоящих Правил или о приостановлении обращения такого средства в соответствии с пунктами 189 – 195 настоящих Правил.

4. Информационное взаимодействие при организации и проведении инспекций

231. Инспекции предприятий государств-членов и третьих стран, осуществляющих производство средств, на соответствие инспектируемого производства требованиям настоящих Правил проводятся в установленном законодательством государства-члена порядке.

Результаты инспекций предприятий государств-членов и третьих стран, осуществляющих производство средств, оформляются в виде отчета о проведении инспекции производства средств по форме согласно приложению № 15 и взаимно признаются уполномоченными органами.

232. Инспекция проводится уполномоченным органом на основании заявления от производителя средства (заявление подается

на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме 7.7, предусмотренной приложением № 7 к настоящим Правилам) или предписания уполномоченного органа, выданного им в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств (например, в целях лицензирования, регистрации или проведения расследований, связанных с качеством, безопасностью средства и (или) его эффективностью), в установленном законодательством государства-члена порядке.

Инспекция, инициированная уполномоченным органом в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств при обращении средств на территории государства-члена, проводится соответствующим уполномоченным органом в установленном законодательством государства-члена порядке. Дата проведения инспекции определяется соответствующим уполномоченным органом.

233. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий инспектор, члены группы, включая инспекторов, а также эксперты и стажеры (при необходимости).

Состав инспекционной группы, уровень квалификации инспекторов и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов определяются уполномоченным органом исходя из вида инспектируемого производства.

При включении в состав инспекционной группы стажеров их статус отмечается в документе, предусмотренном законодательством государства-члена, о формировании инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации свидетельств, полученных по результатам проведенной инспекции.

234. Сведения о предприятиях государств-членов и третьих стран, производство средств которых признано по итогам проведения инспекции соответствующим настоящим Правилам, подлежат внесению в единый

реестр производителей средств, производство которых признано соответствующим требованиям настоящих Правил, в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

235. Инспекция проводится в следующих случаях:

а) при отсутствии возможности представления заявителем на момент подачи заявления о регистрации средства действующего сертификата (в этом случае инспекция должна быть завершена до оформления предварительного или итогового экспертного заключения);

б) при необходимости подтверждения факта устранения выявленных несоответствий по результатам ранее проведенной инспекции;

в) при выявлении в ходе регистрации средства недостоверных сведений, представленных в регистрационном досье средства;

г) при наличии изменений в технологии производства самого средства;

д) при выявлении в течение календарного года несоответствия требованиям к качеству 3 серий средства одного наименования, находящегося в обращении на таможенной территории Союза и произведенного одним и тем же предприятием;

е) при отсутствии регистрации средства в стране его производства.

236. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, размещаются в едином реестре производителей средств, производство которых признано соответствующим требованиям настоящих Правил, в соответствии с порядком, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам.

237. В случае обжалования инспектируемым субъектом обращения средств результатов инспекций рассмотрение жалоб осуществляется на заседании экспертного совета в соответствии

с Положением об экспертном совете Союза. Подача жалоб (апелляций) на решения уполномоченного органа, ответственного за проведение инспекции, осуществляется в порядке, установленном законодательством соответствующего государства-члена.

VI. Требования к ввозу на таможенную территорию Союза, транзиту через таможенную территорию Союза и вывозу с таможенной территории Союза средств

238. Ввоз на таможенную территорию Союза средств осуществляется при условии наличия ввозимого средства в реестре ДДД-средств Союза на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого средства на таможенную территорию Союза.

239. Ввоз на таможенную территорию Союза не зарегистрированного в Союзе средства допускается при наличии на момент уведомления таможенного органа государства-члена о прибытии такого средства на таможенную территорию Союза разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом, в порядке, установленном законодательством государства-члена, в целях:

а) проведения исследований (испытаний) образцов средства и стандартных образцов при проведении экспертизы средства в рамках процедуры регистрации средства при условии последующей утилизации и (или) уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

б) проведения предрегистрационных исследований (испытаний) средства на таможенной территории Союза для регистрации средства

при условии последующей утилизации и (или) уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков средства после завершения исследований (испытаний) или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

в) использования в качестве выставочных образцов, ввозимых в количестве не более 10 штук каждого наименования средства, при условии последующей утилизации и (или) уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их вывоза с таможенной территории Союза в соответствии с таможенной процедурой, допускающей такой вывоз;

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

д) использования при карантинировании ввезенных на территорию государства-члена животных такого же средства, которое использовалось при карантинировании в стране-экспортере при отсутствии аналогов, зарегистрированных на таможенной территории Союза;

е) использования при ликвидации последствий, связанных с болезнями животных, чрезвычайных ситуаций, объявленных (введенных) в соответствии с законодательством государств-членов, при условии подтверждения регистрации такого средства в стране-производителе (при наличии выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны регистрации), при отсутствии аналогов средств, зарегистрированных на таможенной

территории Союза, и информирования других государств-членов о ввозе такого средства на таможенную территорию Союза;

ж) проведения научных работ (при наличии гарантийного письма, запроса о разрешении на ввоз от научной организации с указанием цели использования средства). Средство ввозится в количестве, указанном в гарантийном письме.

240. Ввоз на таможенную территорию Союза средств и их перемещение между государствами-членами осуществляются без ветеринарного сертификата в сопровождении документа производителя средства, подтверждающего его качество и безопасность.

241. Положения пунктов 238 и 239 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.

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

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ
к производству дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения

I. Система менеджмента качества

1.1. Управление качеством – это совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества, безопасности и эффективности дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения (далее – средство) их предназначению. Управление качеством включает в себя правила производства и контроля качества средств.

1.2. Производитель средств должен производить средства таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению и положениям регистрационного досье средства. Для достижения этой цели необходимо разработать и внедрить систему менеджмента качества (далее – СМК). Эта система должна быть оформлена документально, а ее эффективность – проконтролирована.

Производитель средств должен разработать и утвердить руководство качеству или эквивалентный ему документ, который должен содержать описание СМК, включая ответственность руководства.

Все элементы СМК должны быть обеспечены квалифицированным

персоналом, необходимыми и надлежащими помещениями, оборудованием и техническими средствами. Держатель разрешительного документа на производство средства (сертификат и лицензия (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз))) несет ответственность в соответствии с законодательством государств – членов Союза за функционирование СМК.

1.3. СМК должна гарантировать, что:

а) выпуск средства обеспечивается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы, которая дает возможность постоянно поставлять средство с соответствующими показателями качества;

б) управление знаниями о средстве и процессе его производства осуществляется на протяжении всех стадий жизненного цикла средства;

в) операции по производству и контролю точно определены и соответствуют настоящим требованиям;

г) ответственность и обязанности персонала четко определены;

д) приняты меры для производства, поставки и использования исходных материалов, соответствующих установленным требованиям;

е) внедрены процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой другой организации для выполнения (аутсорсинговой деятельностью);

ж) проводятся необходимый контроль в критических точках контроля производственного процесса, определенных на основе анализа рисков;

з) во время расследования отклонений, предполагаемых дефектов средства и других проблем должен применяться соответствующий уровень анализа основных причин данных несоответствий, который может быть определен с использованием принципов управления рисками для качества. В случаях, когда истинная основная причина (причины) несоответствия не может быть установлена, следует идентифицировать наиболее вероятную причину. По результатам расследования должны быть определены и предприняты соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия. Эффективность таких действий должна быть проверена и оценена в соответствии с принципами управления рисками для качества;

и) имеется процедура проведения самоинспекции, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность СМК.

II. Персонал

Общие требования

2.1. Производитель средств должен иметь достаточное количество сотрудников с необходимой квалификацией и практическим опытом работы. Обязанности любого сотрудника не должны быть чрезмерными, чтобы исключить возможность возникновения рисков для качества средств.

2.2. Обязанности и соответствующие полномочия для их выполнения должны быть определены и прописаны в должностных инструкциях.

2.3. Персонал должен действовать объективно и беспристрастно. Должно быть продемонстрировано отсутствие конфликтов интересов либо установлена процедура разрешения их таким образом, чтобы они

не оказывали негативного влияния на деятельность производителя и качество средств.

Обучение

2.4. Производитель средств должен обеспечить обучение персонала в соответствии со своими должностными обязанностями. Производитель средств должен проводить обучение при приеме на работу и обеспечивать последующее обучение персонала, периодически оценивая его эффективность на практике. Производитель средств обязан хранить записи о проведении обучения в порядке и в сроки, установленные законодательством государства – члена Союза.

2.5. Не прошедшие обучение сотрудники не должны допускаться в зоны производства и контроля качества. Если это неизбежно, они должны предварительно пройти инструктаж, в частности по гигиеническим требованиям к персоналу и использованию защитной одежды. Должны быть организованы их сопровождение и наблюдение за ними.

2.6. При обучении должны подробно разъясняться и обсуждаться требования СМК, а также все меры, улучшающие их понимание и осуществление.

Гигиенические требования к персоналу

2.7. Производителем средств должны быть разработаны детальные программы по гигиене труда с учетом особенностей производства. Эти программы должны содержать процедуры, касающиеся здоровья, соблюдения гигиенических правил и требований к одежде персонала.

Каждый сотрудник, обязанности которого предполагают пребывание в зонах производства и контроля качества, должен быть обучен этим процедурам и точно соблюдать эти процедуры.

2.8. Лица, принимаемые на работу, должны пройти медицинский осмотр. Производитель средств обязан утвердить инструкции, обеспечивающие его осведомленность о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество средств. После первичного медицинского осмотра должны проводиться регулярные последующие медицинские осмотры персонала.

2.9. Производитель средств должен принять меры, обеспечивающие недопущение лиц с инфекционными заболеваниями или открытыми повреждениями на открытых участках тела к производству средств.

2.10. Лица, входящие в производственные зоны, должны носить защитную одежду, соответствующую выполняемым в этих зонах операциям.

2.11. В производственных и складских зонах, зоне контроля качества запрещаются курение, прием пищи, питье, жевание, а также хранение пищевых продуктов, напитков и табачных изделий.

2.12. Необходимо избегать непосредственного контакта рук персонала со средствами, а также с любой частью оборудования, контактирующей со средствами.

III. Помещения и оборудование

Общие требования

3.1. Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать максимальную защиту от проникновения в них насекомых и (или) животных, а производственная среда

помещений должна представлять минимальный риск контаминации материалов или средств.

3.2. Помещения следует убирать и, где применимо, дезинфицировать в соответствии с подробными письменными инструкциями.

3.3. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны быть соответствующими и не оказывать неблагоприятного воздействия (прямого или косвенного) ни на средства во время их производства, контроля качества и хранения, ни на надлежащее функционирование оборудования.

3.4. Должны быть приняты меры, предотвращающие вход в помещения лиц, не имеющих права доступа в них. Зоны производства, хранения и контроля качества не должны использоваться как проходные для персонала, который в них не работает.

3.5. Посетители, при необходимости посещения ими зоны производства, хранения и (или) зоны контроля качества, должны предварительно пройти инструктаж, а также должны быть обеспечены необходимыми средствами индивидуальной защиты. Должно быть организовано их постоянное сопровождение уполномоченными сотрудниками производителя средств.

Производственная зона

3.6. Планировочные решения рабочих зон и внутрипроизводственных зон хранения должны обеспечивать последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной

контаминации и сводящее к минимуму риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле.

3.7. Там, где исходное сырье и первичные упаковочные материалы, а также нерасфасованные средства подвержены влиянию производственной среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) должны быть гладкими, без щелей и трещин на стыках, не должны выделять частиц, а также должны легко и эффективно очищаться и, при необходимости, дезинфицироваться.

3.8. Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку. По возможности доступ к ним для обслуживания должен осуществляться извне производственных зон.

3.9. Точки подключения к канализационным стокам должны быть соответствующих размеров и оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока. По возможности следует избегать открытых сливных желобов, но если они необходимы, то они должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.

3.10. Взвешивание исходного сырья следует осуществлять в отдельном, предназначенном для этого помещении или зоне.

3.11. В тех случаях, когда происходит образование пыли (например, во время отбора проб, взвешивания, смешивания и производственных операций, упаковки сухих средств), должны быть приняты специальные меры предосторожности в целях предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки.

3.12. Помещения для упаковки средств должны быть специально спроектированы и расположены таким образом, чтобы избежать перепутывания или перекрестной контаминации.

3.13. Производственные зоны должны быть хорошо освещены, особенно там, где проводится постоянный визуальный контроль.

Складские зоны

3.14. Складские зоны должны быть достаточно вместительными, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и средств: исходного сырья и упаковочных материалов, нерасфасованных и готовых средств, а также средств, находящихся в карантине, средств, разрешенных для выпуска, отклоненных, возвращенных или отозванных.

3.15. При проектировании и оснащении складских зон следует предусматривать надлежащие условия хранения. Все складские зоны должны быть квалифицированы методом «картирования». Мониторинг условий хранения должен осуществляться в точках контроля, определенных по итогам квалификации помещений и представляющих наибольший риск для качества средств.

3.16. В местах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита сырья, материалов и средств от воздействия погодных условий.

3.17. Если режим карантина обеспечивается хранением средств в раздельных зонах, то эти зоны должны быть четко обозначены, а доступ в них разрешен персоналу, имеющему соответствующие полномочия. Любая другая система, заменяющая физический карантин, должна обеспечивать эквивалентную надежность.

3.18. Для отбора проб исходного сырья должна быть отдельная зона. Если отбор проб осуществляется в зоне хранения, то он должен проводиться таким образом, чтобы предотвратить контаминацию или перекрестную контаминацию.

3.19. Для хранения отклоненных, отозванных или возвращенных сырья, материалов или средств должны быть предусмотрены изолированные зоны.

Зоны контроля качества

3.20. Лаборатории контроля качества должны быть спроектированы таким образом, чтобы соответствовать требованиям к проводимым в них работам. Особые требования предъявляются к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществам (например, биологическими).

3.21. Необходимо выделить соответствующие и подходящие площади для хранения образцов и записей.

Вспомогательные зоны

3.22. Комнаты отдыха и приема пищи должны быть отделены от других зон.

3.23. Помещения для переодевания, туалеты и душевые кабины должны иметь удобный доступ, их планировка и размеры должны соответствовать численности персонала. Не допускается, чтобы туалеты непосредственно сообщались с производственными зонами.

Оборудование

3.24. Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования должны соответствовать его назначению.

3.25. Производственное оборудование, а также работы по его ремонту и техническому обслуживанию не должны представлять никакой опасности для качества средств. Части производственного оборудования, контактирующие со средствами, не должны вступать с ними в реакцию, выделять или абсорбировать вещества в такой степени, чтобы это могло повлиять на качество средств.

3.26. Конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы его можно было легко и тщательно очищать. Очистку следует проводить в соответствии с подробными письменными инструкциями. Оборудование следует хранить только в чистом и сухом состоянии.

3.27. Инвентарь для мытья и очистки следует выбирать и использовать так, чтобы он не стал источником контаминации.

3.28. Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений должны соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются.

3.29. Калибровка и (или) поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов должна проводиться с определенной периодичностью соответствующими методами. Необходимо оформлять и сохранять записи таких исследований (испытаний).

3.30. Стационарные трубопроводы должны иметь четкую маркировку с указанием проходящих по ним веществ и направлений потока.

3.31. Неисправное оборудование должно быть удалено из производственных зон и зон контроля качества или промаркировано как неисправное.

IV. Документация

Управление документацией

4.1. В СМК производителя средств должны быть четко установлены различные виды используемой документации и носителей информации. Документация может существовать в различных формах, в том числе на бумажном, электронном или фотографическом носителе. Главной целью применяемой системы документации должно быть создание, управление, контроль и регистрация всей деятельности, которая может непосредственно или опосредовано влиять на все аспекты качества средств.

4.2. Регламентирующие документы должны быть утверждены и подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты. Содержание документов должно быть однозначным, документы должны иметь уникальную идентификацию. Должна быть определена дата введения в действие.

4.3. Регламентирующие документы должны иметь логичную структуру, обеспечивающую простоту их проверки. Стиль изложения документов должен соответствовать их предполагаемому использованию. Стандартные операционные процедуры, рабочие

инструкции и методики должны быть написаны в форме, предполагающей обязательность их выполнения.

4.4. Документы в рамках СМК следует регулярно пересматривать и актуализировать, необходимо исключить использование устаревших версий.

Правила надлежащего документального оформления

4.5. Рукописные записи должны быть сделаны четко, разборчиво и так, чтобы внесенные данные нельзя было удалить.

4.6. Записи следует вести при выполнении каждого действия и таким образом, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства средств.

4.7. Любое изменение, вносимое в документ, должно быть подписано и датировано. Изменение должно давать возможность прочтения первоначальной информации. Где применимо, должна быть указана причина изменения.

Хранение документов

4.8. Должно быть четко определено, какая запись относится к каждому виду производственной деятельности и где она находится. Должны быть обеспечены надежные меры контроля, валидированные в соответствующих случаях, для обеспечения целостности записи на протяжении срока хранения.

4.9. Особые требования предъявляются к документации серии, которую следует хранить в течение 1 года после окончания срока годности этой серии.

4.10. Для других видов документации срок хранения зависит от видов деятельности, которые эта документация сопровождает. Критическую документацию, включая исходные данные (например, касающиеся валидации), подтверждающие информацию регистрационного досье средства, необходимо хранить на протяжении срока действия регистрации, а также в течение 5 лет после окончания действия регистрации средства. При этом необходимо учитывать требования к хранению документации серии (например, в случае данных по валидации процесса сопровождающие исходные данные следует хранить по крайней мере такое же время, как и документацию на все серии, для которых разрешение на выпуск подтверждено данными этих валидационных исследований).

4.11. Необходимо иметь в наличии соответствующим образом утвержденные спецификации на исходные и упаковочные материалы и готовое средство с указанием даты утверждения. Спецификации должны содержать:

- перечень показателей качества;

- критерии приемлемости по каждому показателю;

- инструкции по отбору проб и проведению исследований (испытаний) или ссылку на соответствующий документ;

- условия хранения и меры предосторожности;

- срок годности.

4.12. На каждое производимое средство необходимо иметь утвержденные письменные технологические инструкции, которые должны включать в себя:

а) наименование средства;

б) перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого и необходимых упаковочных материалов, включая их количества, размеры и типы;

в) данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться для каждой стадии производства;

г) подробные постадийные технологические инструкции (например, проверка материалов, предварительная обработка, порядок загрузки сырья, критические параметры процесса (время, температура и т.п.));

д) инструкции по всем видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов;

е) ожидаемый выход готовой средства с указанием допустимых пределов и выходы соответствующих промежуточных продуктов, где это возможно.

ж) количество средства в окончательной упаковке, выраженное в штуках, единицах массы или объема;

з) все подлежащие соблюдению особые меры предосторожности.

Записи по производству и упаковке серии

4.13. На каждую произведенную серию следует сохранять записи по производству серии.

Они должны основываться на соответствующих частях утвержденных технологических инструкций и содержать следующую информацию:

а) наименование и номер серии средства;

б) даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий;

в) фамилия и инициалы оператора (операторов) каждой основной технологической операции, а также лица, проверившего каждую из этих операций, при необходимости;

г) номер серии и (или) номер аналитического контроля, а также фактически отвешенное количество исходных материалов каждого вида (включая номер серии и количество любого добавленного регенерированного или переработанного материала);

д) сведения о любой относящейся к делу технологической операции или любом действии, а также об основном использованном оборудовании;

е) записи по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов;

ж) выход средства на различных стадиях производства;

з) сведения об особых проблемах с подписанным разрешением на любое отклонение от технологических инструкций;

и) подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты.

Приемка

4.14. На приемку каждой поставки каждого вида исходных материалов (в том числе нерасфасованных, готовых средств), а также первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов должны быть в наличии письменные процедуры и подтверждающие записи.

4.15. Записи по приемке должны содержать:

а) наименование материала в накладной и на таре;

б) дату приемки;

в) наименование поставщика и наименование производителя средств;

г) номер серии производителя средств или кодовый номер;

д) общее количество полученных материалов и число единиц упаковок;

е) любые существенные замечания.

4.16. Должны быть в наличии письменные процедуры по внутризаводской маркировке, карантину и хранению исходных и упаковочных материалов.

Отбор проб

4.17. Должны быть в наличии письменные процедуры по отбору проб, содержащие сведения об используемых методах и оборудовании, количествах, которые должны быть отобраны, и любых подлежащих соблюдению мерах предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества.

Проведение исследований (испытаний)

4.18. Должны быть в наличии письменные методики исследований (испытаний) образцов материалов и средств на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования. Проведенные исследования (испытания) должны быть документально оформлены.

Прочее

4.19. Должны быть в наличии письменные процедуры, устанавливающие порядок выпуска и отклонения материалов и средств.

4.20. Следует вести и сохранять записи по реализации каждой серии средства в целях облегчения отзыва этой серии в случае необходимости.

4.21. Должны быть в наличии письменно изложенные процедуры, планы, протоколы, отчеты и относящиеся к ним записи в отношении:

валидации и квалификации процессов, оборудования и систем;

монтажа и калибровки оборудования;

технического обслуживания, очистки и дезинфекции;

рекламаций, отзывов и возвратов средства;

расследования отклонений и несоответствий;

самоинспекций.

4.22. Должны быть в наличии четкие инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования.

4.23. Следует вести учет документов в рамках СМК.

V. Производство

Общие требования

5.1. Все действия, проводимые с материалами и средствами, такие как приемка и карантин, отбор проб, хранение, маркировка, выдача, производство, технологический процесс, упаковка и реализация, утилизация и уничтожение, следует осуществлять согласно письменным процедурам и (или) инструкциям и оформлять документально.

Процедуры и (или) инструкции должны обеспечивать соблюдение настоящих требований.

5.2. Все поступающие материалы должны быть проверены, чтобы гарантировать, что поставка соответствует заказу.

5.3. Поступающие материалы и произведенные готовые средства должны немедленно помещаться в карантин, организованный по принципу раздельного хранения или за счет организационных мер, и содержаться в нем до получения разрешения на их использование или реализацию.

5.4. Все материалы и средства следует хранить в соответствующих условиях, установленных их производителем, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям.

5.5. Следует проводить проверки выходов и материального баланса, чтобы убедиться в отсутствии расхождений с допустимыми предельными значениями.

5.6. Не допускается одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, за исключением случаев, если не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации.

5.7. Средства и материалы должны быть защищены от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства.

Перекрестную контаминацию необходимо предотвращать, прежде всего за счет надлежащего проектирования помещений и оборудования, как указано в разделе III настоящих требований. Это должно быть подкреплено внедрением эффективных и воспроизводимых процессов очистки для контроля риска перекрестной контаминации.

5.8. Не допускаются любые отклонения от инструкций или процедур. Если происходит отклонение, оно должно быть предварительно письменно санкционировано лицом, имеющим соответствующие полномочия.

5.9. В производственные помещения может входить только персонал, имеющий право доступа в них.

Валидация

5.10. Мероприятия по валидации должны проводиться в соответствии с установленными процедурами. Результаты проведенных мероприятий и заключения по ним должны быть оформлены документально.

5.11. При введении нового метода производства необходимо гарантировать, что данный процесс при использовании предусмотренных материалов и оборудования позволяет постоянно производить средства требуемого качества.

5.12. Существенные изменения производственного процесса, включая любое изменение оборудования или исходных и упаковочных материалов, которое может повлиять на качество средства и (или) воспроизводимость процесса, должны пройти валидацию.

5.13. Приемлемым для валидации процесса производства считается производство как минимум 3 последовательных серий средства при рутинных условиях, при которых параметры находятся в заданных пределах.

5.14. Процессы и процедуры следует подвергать периодической ревалидации (повторной валидации) для гарантии того, что они остаются пригодными для достижения определенных результатов.

Исходные материалы

5.15. В каждой поставке исходных материалов упаковка должна быть проверена на целостность, в том числе целостность пломб (при их наличии), а также на соответствие сведений, указанных в товаросопроводительных документах, этикеткам (маркировке) средства. Приемочные проверки должны быть задокументированы.

5.16. Если одна поставка материала состоит из различных серий, то каждую серию необходимо рассматривать как отдельную в отношении отбора проб, проведения исследований (испытаний) и выдачи разрешения на использование.

5.17. Следует использовать только те исходные материалы, использование которых разрешено специалистами, ответственными за контроль качества, и срок годности которых еще не истек.

5.18. Производители готовых средств несут ответственность за все исследования (испытания) исходных материалов, которые указаны в регистрационном досье средства.

5.19. Следует уделить особое внимание контролю за распределением (транспортированием, оптовой реализацией, хранением и поставкой) исходных материалов в целях поддержания характеристик качества исходных материалов и обеспечения того, чтобы результаты исследований (испытаний) будут по-прежнему применимы к поставленным материалам.

5.20. Исходные материалы должны выдаваться только специально назначенными лицами в соответствии с документально оформленной процедурой, чтобы гарантировать, что нужные исходные материалы точно отвешены или отмерены в чистую и надлежащим образом маркированную тару.

5.21. Каждый выданный материал, его масса или объем должны подвергаться независимой проверке с записью результатов.

5.22. Исходные материалы, выданные для каждой серии, должны храниться в одном месте и иметь соответствующую маркировку.

Технологические операции.

5.23. Перед началом любой технологической операции должны быть приняты меры, гарантирующие, что рабочая зона и оборудование очищены и освобождены от любых исходных материалов, средств, остатков средств или документации, не имеющих отношения к запланированной операции.

5.24. Нерасфасованные средства следует хранить в надлежащих условиях.

5.25. Критические процессы должны пройти валидацию согласно подпунктам 5.10 – 5.14 настоящих требований.

5.26. Должны быть проведены и оформлены документально необходимый контроль в процессе производства и контроль производственной среды.

5.27. Любое существенное отклонение от ожидаемого выхода средства должно быть оформлено документально и расследовано.

Операции по упаковке

5.28. При составлении планов операций по упаковке особое внимание должно быть уделено сведению к минимуму риска перекрестной контаминации, перепутывания или подмены. Не допускается упаковывать средства различных видов

в непосредственной близости друг от друга за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение.

5.29. Перед началом операций по упаковке должны быть предприняты меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее материалы или документы, если они не требуются для запланированной операции. Очистку линии следует проводить согласно соответствующей процедуре.

5.30. Наименование и номер серии упаковываемых средств должны быть указаны на каждом упаковочном месте или линии.

5.31. При поступлении средств и упаковочных материалов на участок упаковки следует проверить их количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке.

5.32. Как правило, маркировку следует наносить как можно быстрее после фасовки и укупорки. До нанесения маркировки следует принять необходимые меры, исключающие перепутывание или ошибочную маркировку.

5.33. Правильность выполнения любых печатных операций (нанесения номеров серий, срока годности), осуществляемых либо как отдельная технологическая операция, либо в процессе упаковки, следует тщательно контролировать и оформлять документально. Особое внимание следует уделять ручной маркировке, которую следует регулярно перепроверять.

5.34. Следует проводить проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток и аналогичные устройства работают правильно.

5.35. Маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, должна быть отчетливой и устойчивой к выцветанию или стиранию.

5.36. При контроле процесса упаковки средств на линии следует проверять, как минимум, следующее:

а) общий внешний вид упаковок;

б) комплектность упаковок;

в) использование надлежащих видов средств и упаковочных материалов;

г) правильность нанесения любой маркировки;

д) правильность работы контрольных устройств на линии.

5.37. При существенном или необычном расхождении, установленном во время составления баланса между количеством нерасфасованных средств, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовых средств, следует провести расследование и установить причину этого расхождения до выдачи разрешения на выпуск.

5.38. После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии должны быть уничтожены с последующим документальным оформлением. Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится в соответствии с утвержденной процедурой.

Готовые средства

5.39. До выдачи разрешения на выпуск готовые средства должны содержаться в карантине в условиях, установленных производителем средств.

5.40. До момента получения разрешения на выпуск должна быть проведена оценка готовых средств и документации в порядке, установленном разделом VI настоящих требований.

5.41. После выдачи разрешения на выпуск готовые средства должны храниться как пригодный для реализации запас в условиях, установленных производителем средств.

Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и средства

5.42. Отклоненные материалы и средства должны иметь четкую маркировку и храниться раздельно в зонах с ограниченным доступом. Они подлежат возврату поставщику, переработке (если это допустимо) или уничтожению. Любые выполненные действия должны быть оформлены документально и утверждены лицами, имеющими соответствующие полномочия.

5.43. Переработка отклоненных средств допускается в исключительных случаях при условии отсутствия ухудшения качества готовых средств и выполнения всех требований спецификаций. Переработку осуществляют в соответствии с утвержденной процедурой после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением.

5.44. Возвращенные с рынка средства, над которыми был утрачен контроль со стороны производителя средств, должны быть утилизированы и (или) уничтожены.

VI. Контроль качества

Общие требования

6.1. Каждый производитель средств должен назначить ответственного за контроль качества средств специалиста, имеющего соответствующие квалификацию и опыт, и обеспечить его достаточными ресурсами для эффективного выполнения мероприятий по контролю качества.

6.2. Оценка готового средства должна охватывать все относящиеся к нему факторы, включая условия производства, результаты исследований (испытаний) в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию по упаковке), соответствие требованиям спецификаций на готовое средство и проверку окончательной упаковки.

6.3. Персонал, обеспечивающий контроль качества должен иметь доступ в производственные зоны для осуществления отбора проб и при необходимости проведения расследования.

6.4. Контроль качества путем проведения лабораторных исследований (испытаний) может проводиться как в собственной (производственной) лаборатории производителя средств, так и с привлечением сторонней лаборатории. При использовании услуг сторонних лабораторий они должны соответствовать требованиям, указанным в разделе VII настоящих требований.

Документация

6.5. Документация производственной лаборатории должна соответствовать требованиям, указанным в настоящих требованиях. В производственной лаборатории должна быть доступна следующая документация:

а) спецификации;

б) процедуры, описывающие отбор проб, проведение исследований (испытаний), записи (в том числе аналитические рабочие листы и (или) лабораторные журналы), регистрацию и проверку;

в) процедуры и записи калибровки и квалификации измерительных приборов и технического обслуживания оборудования;

г) аналитические отчеты (или) сертификаты анализа или другие документы, подтверждающие качество;

д) данные мониторинга производственной среды (воздух, вода, другие технологические среды), где они требуются;

е) записи по валидации методик исследований (испытаний), где применимо.

6.6. Любую документацию по контролю качества, связанную с досье на серию средства, следует хранить в соответствии с требованиями к сохранению документации серии, предусмотренными разделом IV настоящих требований.

Отбор проб

6.7. Отбор проб следует осуществлять и документально оформлять в соответствии с документированными процедурами, которые определяют:

метод отбора проб;

используемое оборудование;

количество проб, которое должно быть отобрано;

инструкции по любому требуемому разделению пробы;

тип и состояние контейнера, используемого для проб;

идентификацию контейнеров с отобранными пробами;

любые подлежащие соблюдению особые меры предосторожности, особенно при отборе проб стерильных или вредных веществ;

условия хранения;

инструкции по очистке и хранению оборудования для отбора проб.

6.8. Переданные для исследований (испытаний) образцы должны быть репрезентативны для серии материала или средства, из которого они отобраны. Могут быть также отобраны другие пробы для контроля наиболее важных этапов процесса (например, его начала или окончания). Используемый план отбора проб должен быть надлежащим образом обоснован и базироваться на принципах управления рисками.

Проведение исследований (испытаний)

6.9. Все операции по проведению исследований (испытаний), описанных в соответствующих документах регистрационного досье средства, следует проводить в соответствии с утвержденными методиками согласно общим требованиям к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

6.10. Результаты параметров, определенных в качестве показателей качества или как критические, и все вычисления необходимо проверять на согласованность друг с другом и оценивать для них тенденции (тренды). Все расчеты следует тщательно проверять.

6.11. Проведенные исследования (испытания) должны быть задокументированы. Записи должны включать в себя следующие данные:

а) наименование исходных материалов или средства;

б) номер серии и, где применимо, наименование производителя средств и (или) поставщика;

в) ссылки на соответствующие спецификации и методики проведения исследований (испытаний);

г) результаты исследований (испытаний), включая наблюдения и расчеты, и ссылки на все сертификаты анализа;

д) даты проведения исследований (испытаний);

е) фамилии и инициалы лиц, проводивших исследования (испытания);

ж) фамилии и инициалы лиц, проверивших проведение исследований (испытаний) и расчетов (где применимо);

з) однозначное заключение о выдаче разрешения или отклонении средства (или решение о другом статусе), дата и подпись ответственного лица;

и) ссылки на использованное оборудование.

6.12. Лабораторные реактивы (реагенты), растворы, стандартные образцы и питательные среды, должны быть маркированы с указанием даты приготовления и, где применимо, вскрытия, и подписи исполнителя. На этикетках должны быть указаны сроки годности реактивов (реагентов) и питательных сред, а также особые условия их хранения (если применимо). Для титрованных растворов необходимо также указывать дату последнего установления титра и соответствующий последний действующий коэффициент поправки.

6.13. Питательные среды должны быть приготовлены в соответствии с требованиями производителя среды, если иное научно не обосновано. Пригодность всех питательных сред должна проверяться перед их использованием.

6.14. Использованные микробиологические среды и штаммы должны быть подвергнуты деконтаминации в соответствии со стандартной процедурой и утилизированы таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию и сохранение остатков. Сроки хранения используемых микробиологических сред должны быть установлены, документированы и научно обоснованы.

VII. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

Общие требования

7.1. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг), должна быть оформлена письменным соглашением, в котором указаны средства, работы или услуги, с которыми связана указанная деятельность, и все связанные с такой деятельностью технические мероприятия.

Если компетенция организации, осуществляющей аутсорсинг, подтверждена в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза, то дополнительной оценки ее компетенции производителем средств не требуется.

7.2. Все мероприятия, проводимые в рамках деятельности, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинга) должны отвечать требованиям законодательства государств – членов Союза и актов, составляющих право Союза, и учитывать положения регистрационного досье средства.

7.3. Если правообладатель средства и производитель средств не являются одной организацией, должны проводиться соответствующие мероприятия, учитывающие принципы настоящего раздела.

Заказчик

7.4. СМК заказчика должна включать в себя контроль и проверку любой деятельности, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинг). Заказчик гарантирует наличие процедур, обеспечивающих контроль указанной деятельности. Эти процедуры должны включать в себя принципы управления рисками для качества и учитывать нижеприведенные положения.

7.5. До передачи деятельности для выполнения исполнителю заказчик должен убедиться в правомочности, пригодности и компетентности исполнителя в отношении успешного выполнения соответствующих работ. Заказчик также отвечает за включение в соглашение положений, обеспечивающих выполнение настоящих требований.

7.6. Заказчик должен представить исполнителю всю информацию и сведения, необходимые для правильного выполнения предусмотренных в соглашении работ в соответствии с законодательством государств – членов Союза, международными договорами и актами, составляющими право Союза и учитывать положения регистрационного досье средства.

7.7. Заказчик является ответственным за проверку и оценку записей и результатов, связанных с деятельностью, переданной для выполнения другому лицу (аутсорсинг).

Исполнитель

7.8. Исполнитель должен иметь необходимые помещения, оборудование, а также знания, опыт и компетентный персонал, а также все необходимые разрешения государственных органов страны места нахождения для надлежащего выполнения работ, порученных ему заказчиком.

7.9. Исполнитель должен удостовериться, что все представленные ему средства, исходные материалы и сведения пригодны для использования по назначению.

7.10. Исполнитель не должен передавать третьей стороне работы или услуги, порученные ему по соглашению, без предварительного рассмотрения и согласования с заказчиком.

7.11. Исполнитель не должен производить несанкционированные изменения, выходящие за рамки соглашения, поскольку это может неблагоприятно повлиять на качество работ, проводимых для заказчика.

Соглашение

7.12. Между заказчиком и исполнителем должно быть составлено соглашение, в котором следует определить их взаимные обязательства и процедуры передачи информации, связанные с деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинга). Все соглашения о деятельности, передаваемой на аутсорсинг, должны соответствовать законодательству государств – членов Союза и международным договорам и актам, составляющим право Союза, учитывать положения регистрационного досье средства, а также быть согласованы обеими сторонами.

7.13. В соглашении должно быть однозначно указано, кто отвечает за каждый этап деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (например, закупка исходного сырья, материалов и их качество, проведение испытаний и выдача разрешения на использование исходных и упаковочных материалов, проведение производства и контроля).

7.14. Все записи, связанные с деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу, например, записи производства, анализа и реализации средств должны быть доступны заказчику. Любые записи, относящиеся к оценке качества средств, в случае наличия рекламаций, предполагаемого несоответствия требованиям или при расследовании в случае предположения о фальсификации средств должны быть доступны заказчику и точно определены в его соответствующих процедурах.

7.15. В соглашении должно быть предусмотрено право заказчика на аудит деятельности, которая выполняется исполнителем.

VIII. Рекламации и отзывы средств

8.1. Должны быть в наличии письменные процедуры, описывающие действия, которые необходимо принять при получении рекламации. Все рекламации должны быть задокументированы и оценены, чтобы установить, представляют ли они собой потенциальный дефект качества или другую проблему.

8.2. Особое внимание следует уделять установлению того, относится ли рекламация или подозреваемый дефект качества к фальсификации.

8.3. Информация, свидетельствующая о возможных дефектах качества, должна быть зарегистрирована со всеми исходными подробностями.

8.4. Должны быть установлены письменные процедуры, регулярно пересматриваемые и обновляемые по мере необходимости, в целях осуществления любой деятельности по отзыву.

IX. Самоинспекция

9.1. Самоинспекция должна проводиться с целью проверки выполнения производителем средств положений настоящих требований и предложения необходимых корректирующих действий.

9.2. Следует регулярно анализировать вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, технологического процесса, контроля качества, реализации средств, мероприятий по работе с рекламациями и в отношении отзывов средств и деятельности по проведению самоинспекций в соответствии с заранее утвержденной программой в соответствии с определенным графиком проверки их соответствия принципам обеспечения качества.

9.3. Самоинспекция должна проводиться независимо и тщательно специально назначенным квалифицированным лицом (лицами), состоящим в штате производителя средств. При необходимости может быть проведен независимый аудит экспертами сторонних организаций.

9.4. Результаты самоинспекций должны быть оформлены документально. Отчеты должны содержать в себе все наблюдения, сделанные в ходе проверки, и, где применимо, предложения по корректирующим действиям. Действия, предпринимаемые по результатам проведенных самоинспекций, также следует оформлять документально.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА
сертификата соответствия производства дезинфицирующих, дезинсекционных и (или) дезакаризационных средств ветеринарного назначения требованиям Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

Учетный номер сертификата соответствия производства дезинфицирующих, дезинсекционных и (или) дезакаризационных средств ветеринарного назначения требованиям Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза формируется в форме по схеме, где:

DDD – объект инспектирования – производство дезинфицирующих, дезинсекционных или дезакаризационных средств ветеринарного назначения;

f – буквенный код дезинФицирующих средств ветеринарного назначения (код указывается в номере сертификата в случае производства дезинфицирующих средств ветеринарного назначения и комбинируется с другим буквенным кодом (s и (или) k) в случае производства других средств ветеринарного назначения);

s – буквенный код дезинСекционных средств ветеринарного назначения (код указывается в номере сертификата в случае производства дезинсекционных средств ветеринарного назначения

и комбинируется с другим буквенным кодом (f и (или) k) в случае производства других средств ветеринарного назначения);

k – буквенный код дезаКаризационных средств ветеринарного назначения (код указывается в номере сертификата в случае производства дезакаризационных средств ветеринарного назначения и комбинируется с другим буквенным кодом (f и (или) s) в случае производства других средств ветеринарного назначения);

EAEU – Евразийский экономический союз;

XX – 2-значный буквенный международный код государства – члена Евразийского экономического союза, уполномоченный орган которого выдал данный сертификат;

000NN – порядковый номер, присвоенный уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза при выдаче сертификата;

20NN – год выдачи уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза сертификата.

Комментарии, приведенные в скобках по тексту сертификата, не отражаются в сертификате и носят информационный характер.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА СРЕДСТВ
(дезинфицирующих / дезинсекционных / дезакаризационных)
ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ, ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ И ДЕЗАКАРИЗАЦИОННЫХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
№ DDDfsk/EAEU/XX/000NN-20NN
(учетный номер сертификата)

Выдан по итогам проведения инспекции

_____
(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа государства-члена
_____
Евразийского экономического союза)

подтверждает следующее: проведена инспекция

_____
(полное наименование производителя)
_____
(адрес место нахождения или адрес юридического лица (производителя))
_____
(адрес производственной площадки, места осуществления деятельности)

На основании сведений, полученных при проведении инспекции, которая была проведена _____, установлено, что данный
(дата / период)
производитель соответствует требованиям Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения инспекции и по истечении 3 лет от даты последнего дня последней инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных _____
(наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского
_____
экономического союза)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза, его выдавший.

_____
(учетный номер бланка)

(дополнительный лист)

1. Производство дезинфицирующих средств ветеринарного назначения

Формы выпуска	Первичная упаковка	Вторичная упаковка
растворы		
суспензии		
эмульсии		
концентраты		
пасты		
гели		
порошки		
таблетки		
брикеты		
гранулы		
аэрозоли		
спреи		
прочие формы выпуска		

2. Производство дезинсекционных средств ветеринарного назначения

Формы выпуска	Первичная упаковка	Вторичная упаковка
растворы		
суспензии		
эмульсии		
концентраты		
пасты		
гели		
порошки/дусты		
таблетки		
гранулы		
микрокапсулы		
карандаши		
лаки		
аэрозоли		
спреи		
прочие формы выпуска		

3. Производство дезакаризационных средств ветеринарного назначения

Формы выпуска	Первичная упаковка	Вторичная упаковка
растворы		
суспензии		
эмульсии		
концентраты		
пасты		
гели		
порошки/дусты		
таблетки		
аэрозоли		
спреи		
карандаши		
прочие формы выпуска		

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПОРЯДОК
формирования и ведения реестров и информационной базы данных Евразийского экономического союза в сфере обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения

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

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

Настоящий Порядок применяется в целях обеспечения единого учета средств, зарегистрированных в порядке, установленном Правилами регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных 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 ДДД-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 и (или) экспертными учреждениями 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 ДДД-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 ДДД-средств Союза осуществляется путем реализации соответствующего общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной системы.

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

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

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

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

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

д) хранение сведений, содержащихся в реестре ДДД-средств Союза;

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

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

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

7. Реестр ДДД-средств Союза содержит следующие сведения:

а) регистрационный номер средства;

б) торговое наименование средства;

в) международное непатентованное наименование средства (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование (для комбинированных средств через знак «,» указываются наименования действующих веществ);

г) вид средства («дезинфицирующее», «дезинсекционное», «дезакаризационное»);

д) код и наименование референтного органа по регистрации;

е) дата регистрации средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);

ж) дата внесения изменений в регистрационное досье средства (число – двумя арабскими цифрами, месяц – двумя арабскими цифрами, год – четырьмя арабскими цифрами);

з) статус средства («зарегистрировано», «на стадии внесения изменений», «регистрация отменена»);

и) статус обращения средства (данные о статусе указываются с учетом подпункта «г» пункта 7 раздела II и подпункта «ж» пункта 7 раздела III настоящего Порядка);

к) наименование правообладателя средства, его место нахождения, (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

л) информация о производителе средства (полное наименование производителя средства, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

м) информация о действующем веществе средства, используемом при производстве средства (наименование действующего вещества (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя действующего вещества,

его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по производству продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

н) страна происхождения средства;

о) класс опасности средства;

п) цель использования средства (область применения);

р) нормативный документ на средство (с присоединением файла с нормативным документом на средство в формате «PDF»);

с) регистрационные досье средств (регистрационные досье средств, представленные в ходе их регистрации; документы, дополняющие регистрационные досье средств, представленные в ходе процедуры внесения изменений в регистрационные досье, а также обновленные регистрационные досье средств, представленные в ходе процедуры приведения регистрационных досье средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством государств – членов, в соответствие с требованиями Правил) (с присоединением файлов с документами регистрационного досье средства в формате «PDF»);

т) итоговое экспертное заключение о средстве (с присоединением файла с экспертным заключением в формате «PDF»);

у) макеты первичной и при наличии вторичной упаковок средства (далее – макеты упаковок) (с присоединением файла с фотографией макета(ов) упаковки(ок) в формате «JPEG» или «BMP» или «GIF» или «PNG» с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi);

ф) инструкция по использованию средства (с присоединением файла с инструкцией по использованию средства в формате «PDF»).

8. В случае отмены регистрации средства соответствующие сведения передаются уполномоченными органами и (или) экспертными учреждениями в Комиссию с использованием средств интегрированной системы не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения для внесения изменений в реестр ДДД-средств Союза, не исключая при этом сведений из реестра ДДД-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 ДДД-средств Союза, являются открытыми и общедоступными, за исключением сведений, указанных в подпунктах «р», «с», «т» 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 ДДД-средств Союза, в том числе в электронном виде, осуществляется уполномоченными органами 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 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 средства;

ж) инструкция по использованию средства;

з) информация об этапах рассмотрения в соответствии с Правилами регистрационного досье средства или документов досье 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 обеспечивают сохранность и представление с использованием средств интегрированной системы по запросу уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений

и Комиссии следующих документов по зарегистрированным согласно Правилам средствам:

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

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

в) согласованные нормативные документы на средства, инструкции по использованию средств и макеты упаковок средств.

14. С даты подачи заявления на регистрацию средства хранение в электронном виде документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, обеспечивается референтными органами по регистрации в течение срока действия регистрации средства и не менее 5 лет после окончания срока действия регистрации средства (хранение документов на бумажном носителе осуществляется при необходимости).

15. Хранение, комплектование, учет, передача в архив и использование архивных документов, указанных в пункте 13 настоящего Порядка, осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена.

II. Порядок формирования и ведения единой информационной базы данных о 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 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, 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, небезопасностью или неэффективностью.

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 использования 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, в отношении которых уполномоченными органами принято решение об изъятии из обращения или приостановлении обращения на таможенной территории Союза в связи с их некачественностью, фальсификацией и (или) контрафактным характером происхождения, небезопасностью или неэффективностью, 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 выявлено некачественное, фальсифицированное и (или) контрафактное средство, а также небезопасное или неэффективное средство;

б) торговое наименование средства;

в) регистрационный номер средства согласно реестру ДЛД-средств средств Союза (заполняется для средств (или их серий), признанных некачественными, а также небезопасными или неэффективными средствами);

г) статус обращения средства:

«фальсификат» – (для фальсифицированных средств);

«контрафакт» – (для контрафактных средств);

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

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

д) международное непатентованное наименование средства (при наличии), или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование (для комбинированных средств через знак «,» указываются наименования действующих веществ);

е) форма выпуска средства;

ж) вид средства («дезинфицирующее», «дезинсекционное», «дезакаризационное»);

з) номер серии средства;

и) дата производства средства (при наличии);

к) дата (месяц) истечения срока годности средства;

л) наименование производителя средства;

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

н) наименование правообладателя средства (в соответствии со сведениями, содержащимися в реестре ЛЛД-средств Союза);

о) наименование организации, в которой было выявлено некачественное, фальсифицированное и (или) контрафактное средство, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, либо наименование органа государства-члена, выявившего некачественное, фальсифицированное и (или) контрафактное средство;

п) перечень показателей, установленных в нормативном документе на средство, по которым выявлены несоответствия, или краткое описание признаков фальсификации и (или) контрафактного происхождения средства;

р) фотография упаковки фальсифицированного и (или) контрафактного средства (с присоединением файла в формате «JPEG» или «BMP» или «GIF» или «PNG» с разрешением не ниже чем 1027x1500 пикселей или 300 dpi);

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

т) справочная информация о проведенном выборочном контроле качества средства, находящегося в обращении на таможенной территории Союза (торговое наименование средства, регистрационный

номер средства, номер серии средства, код и наименование государства-члена, на территории которого проводился выборочный контроль качества средства, дата проведения контроля качества средства).

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, признанным некачественным, фальсифицированным и (или) контрафактным, а также небезопасным или неэффективным, 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, за исключением сведений, указанных в подпункте «т» 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 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 дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных 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 дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных 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 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» (статус обращения средства «обращение запрещено средств, произведенных после __.__.____» (указывается дата отзыва сертификата в формате дд.мм.гггг));

«действие прекращено» (статус обращения средства «обращение запрещено средств, произведенных после __.__.____» (указывается дата прекращения действия сертификата в формате дд.мм.гггг));

«действие приостановлено» (статус обращения средства «обращение приостановлено средств, произведенных после __.__.____» (указывается дата приостановления действия сертификата в формате дд.мм.гггг)).

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.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПЕРЕЧЕНЬ
изменений регистрационного досье дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения, требующих или не требующих проведения экспертизы дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения

I. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения (далее – средство), требующие проведения экспертизы средства (с проведением экспертизы регистрационного досье средства и проведением экспертизы образцов средства)

1. Изменение химических свойств средства (в случае изменений характеристик средства, показателей его безопасности и (или) качества и методов исследования (испытания) характеристик средства (заявленных при регистрации такого средства).

2. Изменение и (или) дополнение нормативного документа на средство (в случае изменений характеристик средства, показателей его безопасности и (или) качества и методов исследования (испытания) характеристик средства (заявленных при регистрации такого средства).

3. Изменение производственной площадки средства, ее места нахождения (изменение фактического адреса производственной площадки).

4. Изменения показаний для использования (в случае изменений характеристик средства, показателей его безопасности и (или) качества

и методов исследования (испытания) характеристик средства (заявленных при регистрации такого средства).

5. Изменение вспомогательных веществ средства на аналогичные по химико-физическим свойствам вспомогательные вещества, не влияющие на показатели качества и безопасности средства.

II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье средства, не требующие проведения экспертизы средства (без проведения экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства)

6. Изменение торгового наименования средства.

7. Изменение объема или массы средства в упаковке, без изменения материала упаковки, непосредственно контактирующей со средством.

8. Изменение наименования правообладателя средства и (или) его места нахождения (адрес юридического лица) и (или) адреса места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются).

9. Изменения наименования производителя средства и (или) его места нахождения (адрес юридического лица) без изменения адреса (адресов) производственных площадок, участвующих в производстве средства.

III. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье средства, требующие проведения экспертизы средства (с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства)

10. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства, не указанные в разделах I и II настоящего приложения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА
экспертного заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы дезинфицирующего, дезинсекционного и (или) дезакаризационного средства ветеринарного назначения

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
комиссии экспертов по результатам экспертизы дезинфицирующего / дезинсекционного / дезакаризационного (ненужное зачеркнуть) средства ветеринарного назначения
(предварительное, итоговое (ненужное подчеркнуть))

№ _____ от «____» _____ 20____ г.

1. Общие положения:

1.1. Регистрационный номер заявления, присвоенный референтным органом по регистрации, и дата его подачи заявителем в референтный орган по регистрации: _____

1.2. Дата поступления регистрационного досье дезинфицирующего, дезинсекционного и (или) дезакаризационного средства ветеринарного назначения (далее – средство) из референтного органа по регистрации в экспертное учреждение: _____

1.3. Наименование средства: торговое наименование, международное непатентованное или химическое наименование (при наличии): _____

1.4. Заявитель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): _____

1.5. Разработчик (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): _____

1.6. Правообладатель (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): _____

1.7. Производитель(и) (полное наименование организации, адрес места нахождения, адрес электронной почты): _____

1.8. Место(а) производства (адрес юридического лица (производителя) и адрес (адреса) производственных площадок): _____

_____

2. Оценка документов и сведений, из которых сформировано регистрационное досье средства, оценка полноты проведенных исследований (испытаний) и их результатов: _____

2.1. Сведения о средстве (вид, форма выпуска, концентрация (при наличии), способ (способы) использования, срок годности, класс опасности) _____

2.2. Состав средства (перечень действующих и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них): _____

2.3. Требования нормативного документа на средство:

№ п/п	Наименование показателя	Норматив (с указанием ед. изм.)	Метод исследования
1			
2			
3			
4			
5			
6			

2.4. Отсутствующие в нормативном документе на средство показатели и (или) методы контроля качества: _____

2.5. Замечания по методам контроля, указанным в нормативном документе на средство _____

2.6. Результаты лабораторных исследований (испытаний) образцов средства, представленных заявителем на экспертизу _____

2.7. Оценка результатов исследований (испытаний) стабильности средства в течение заявленного срока годности средства, включая оценку обоснования разработчиком средства заявленных условий хранения средства: _____

2.7.1. Срок годности средства: _____

2.7.2. Условия хранения средства: _____

2.8. Упаковка средства (материал упаковки, в котором средство остается стабильным на протяжении установленного срока годности, с указанием заявленного объема или массы средства в упаковке): _____

2.9. Маркировка (этикетка, с которой средство будет поступать в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза): _____

2.10. Информация об оценке производства средства требованиям Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза _____

2.11. Оценка результатов предрегистрационных исследований (испытаний) средства (оценка полноты объема выполненных исследований (испытаний), результаты исследований (испытаний), выводы), включая:

а) токсикологические исследования (испытания) в опытах на лабораторных животных;

б) исследования (испытания) эффективности и безопасности средства (в том числе выбор оптимальной («рабочей») концентрации средства).

2.12. Оценка содержания проекта инструкции по использованию средства (оценка соответствия установленной форме, вывод об обоснованности указанных в инструкции сведений) _____

3. Выводы экспертизы:

3.1. Выводы экспертизы: _____

_____

3.2. Заключение: _____

_____

3.3. Рекомендации (при наличии): _____

_____

3.2. Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы (при наличии) _____

_____

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупреждены.

Комиссия экспертов в составе:

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись;

должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, подпись.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

БЛОК-СХЕМА

процедуры регистрации средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, утвержденному приложением № 1 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации»

(блок-схема 6.1)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 6	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы	45
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный	15

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в течение 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	
День 81	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации	70		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 86	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 86	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	
День 105	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 105	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 110	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 110	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	
			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 115	референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней принимает решение: о регистрации средства (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза); об отказе в регистрации средства.	5		
День 120	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 130	при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации средства в срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ДДД-средств Союза и	10	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе в регистрации средства в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения осуществляет следующие действия: а) направляет итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	выдает заявителю: а) согласованный нормативный документ на средство; б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке; в) согласованные макеты упаковок на русском языке с указанием регистрационного номера данного средства.		экспертного заключения) экспертное заключение заявителю; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении в отношении данного средства с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов доступ к итоговому (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры регистрации средства, не предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, утвержденному приложением №1 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации»

(блок-схема 6.2)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленное заявителем регистрационное досье средства в полном комплекте направляется референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы	5		
День 56	Экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье средства. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется в рамках указанного срока экспертным учреждением в референтный орган по регистрации	50		

День процеду-ры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количест-во рабочих дней, необходи-мых для заверше-ния процедуры
День 61	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 61	процедура регистрации приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	
День 80	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного заключения принимает решение об отказе в регистрации. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	10
День 80	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	документами регистрационного досье средства, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов.			
День 85	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 85	с даты направления референтным органом по регистрации рекомендаций заявителю по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства процедура регистрации средства приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами регистрационного досье средства и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20

День процеду-ры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количест-во рабочих дней, необходи-мых для заверше-ния процедуры
День 85			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с документами регистрационного досье средства в полном объеме согласно рекомендациям референтного органа по регистрации, референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в регистрации средства, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура регистрации прекращается	10
День 90	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	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения итогового экспертного	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	этого средства на таможенной территории Союза; об отказе в регистрации средства.		заключения принимает решение об отказе в регистрации средства. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура регистрации прекращается	
День 95	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении представленного на регистрацию средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 105	при принятии референтным органом по регистрации решения о регистрации средства в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения референтный орган по регистрации уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о	10	при принятии решения об отказе в регистрации средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет итоговое экспертное	5

День процеду-ры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходи-мых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза рамках процедуры	Количест-во рабочих дней, необходи-мых для заверше-ния процедуры
	принятом решении в отношении представленного на регистрацию средства, оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству регистрационного номера, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ДЛД-средств Союза и выдает заявителю: а) согласованный нормативный документ на средство; б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке; в) согласованные макеты упаковок на русском языке с указанием регистрационного номера данного средства.		заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, 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.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, утвержденному приложением № 1 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации» , изменений с экспертизой регистрационного досье средства и с экспертизой образцов средства

(блок-схема 6.3)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений регистрационного досье средства, требующих или не требующих проведения экспертизы средства согласно приложению № 4 к Правилам регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее соответственно – Правила, Перечень изменений), направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.			
День 6	процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного средства (далее - внесение изменений) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы	45

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средств и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	15

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 61	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 50 рабочих дней	50		
День 61	по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы средства		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	10
День 66	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 66	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации (в том числе запросы уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений) не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90
День 70	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 85	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации вместе с исправленными и (или) дополненными материалами экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		
День 85	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с документами, представленными заявителем в соответствии с Перечнем изменений экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным			

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 90	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 90			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	10
День 95	референтный орган по регистрации на основании итогового экспертного заключения в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения от экспертного учреждения принимает решение: о внесении в регистрационное досье средства изменений (с возможностью обращения этого средства на	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	таможенной территории Союза); об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.		внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 100	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 110	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений в срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого	10	при принятии референтным органом по регистрации решения об отказе во внесении в регистрационное досье средства предлагаемых	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для их включения в реестр ДДД-средств Союза (с указанием раздела регистрационного досье средства, в который 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 (в случае внесения в нее изменений); в) согласованные макеты упаковок на русском языке (в случае внесения в них изменений).		правообладателем средства изменений в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения осуществляет следующие действия: а) направляет заявителю итоговое (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов доступ к итоговому (в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства (в том числе средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, утвержденному приложением № 1 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации») изменений с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства

(блок-схема 6.4)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с Перечнем изменений, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.			
День 36	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 30 рабочих дней	30		
День 36	по итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных. Предварительное экспертное заключение с запросом для заявителя, а в случае отсутствия запроса - итоговое экспертное заключение направляется экспертным учреждением в референтный орган по регистрации в рамках срока проведения экспертизы средства		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 41	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа	5		
День 41	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 90 рабочих дней. При необходимости на основании соответствующего обоснования заявителя указанный срок может быть продлен референтным органом по регистрации. Общий срок ответа на запрос не должен превышать 180 рабочих дней	90

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 45	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос направляет ответ в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	5
День 60	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	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации			
День 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, представленными заявителем в соответствии с Перечнем изменений, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 65	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5		
День 65	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным		доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		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 чем 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	
День 65			в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			учреждения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 70	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 в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений (с возможностью обращения этого средства на таможенной территории Союза); об отказе во внесении указанных изменений.	5	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	10
День 75	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю			
День 85	при принятии референтным органом по регистрации решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении, представляет в Комиссию необходимые сведения о средстве для включения в реестр ДЛД-средств Союза (запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение) и выдает заявителю:	10	при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет заявителю итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченного органа другого государства – члена Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	а) согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений); б) согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке (в случае внесения в нее изменений); в) согласованные макеты упаковок на русском языке с указанием регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).		членов о принятом решении (с указанием причин отказа); в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов доступ к итоговому экспертному заключению.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры внесения в регистрационное досье зарегистрированного средства (в том числе средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, утвержденному приложением № 1 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации») изменений без проведения экспертизы регистрационного досье средства и экспертизы образцов средства

(блок-схема 6.5)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Документы, представленные заявителем в соответствии с Перечнем изменений, направляются референтным органом по регистрации в рамках указанного срока в экспертное учреждение для экспертизы.	5		
День 16	предлагаемые изменения в регистрационное досье зарегистрированного средства рассматриваются референтным органом по регистрации в срок не более 10 рабочих дней	10		
День 16	по итогам - принятие предварительного решения, а также запроса заявителю о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и представленных заявителем данных. В случае отсутствия запроса и отсутствия необходимости доработки проектов инструкции по		в случае принятия отрицательного итогового решения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя,	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства референтным органом по регистрации принимается итоговое решение		уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения, процедура внесения изменений прекращается	
День 21	референтный орган по регистрации направляет заявителю в срок не более 5 рабочих дней запрос и предоставляет время для подготовки на него ответа При необходимости доработки представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства, рекомендации по их доработки формируются референтным органом по регистрации одновременно с запросом.	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 21	процедура внесения изменений приостанавливается и возобновляется с момента поступления в референтный орган по регистрации ответа заявителя на запрос, включая доработанные при необходимости проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		заявителю предоставляется 20 рабочих дней для подготовки ответа на запрос референтного органа по регистрации, включая доработку при необходимости проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства	20
День 21			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 референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе во внесении изменений. О принятом	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура внесения изменений прекращается	
День 41	референтный орган по регистрации не позднее 20 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос доработанных в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок (при необходимости): а) проводит анализ представленного заявителем ответа на запрос; б) согласовывает (не согласовывает) подготовленные заявителем проекты инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и	20		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	макетов упаковок; в) принимает итоговое решение о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений или об отказе во внесении в регистрационное досье средства изменений.			
День 51	при принятии референтным органом по регистрации положительного итогового решения о внесении в регистрационное досье средства предлагаемых правообладателем средства изменений не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения: а) направляет заявителю оформленное итоговое решение; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов об итоговом решении в отношении предлагаемых изменений регистрационного досье средства; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям государств-членов доступ к документам, представленным заявителем,	10	при принятии решения об отказе во внесении предлагаемых заявителем изменений в регистрационное досье средства референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет заявителю оформленное итоговое решение; б) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения государств-членов о принятом решении с указанием причин отказа; в) предоставляет уполномоченным органам и (или) экспертным учреждениям	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	запросу референтного органа по регистрации, ответу заявителя на такой запрос референтного органа по регистрации, итоговому решению референтного органа по регистрации и согласованным проектам инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок; г) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр ДДД-средств Союза (запись о каждом внесенном изменении с указанием его реквизитов и раздела регистрационного досье средства, в который было внесено изменение); д) выдает заявителю: - согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений); - согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке (в случае внесения в нее изменений); - согласованные макеты упаковок на русском языке с указанием на них регистрационного номера средства (в случае внесения в них изменений).		государств-членов доступ к итоговому решению.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры приведения регистрационного досье средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, утвержденному приложением № 1 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации», зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил

(блок-схема 6.6)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя, уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства. Представленные заявителем обновленное регистрационное досье, пояснительная записка-обоснование и периодический отчет направляются референтным органом по регистрации в экспертное учреждение для экспертизы.	5		
День 6	процедура приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил (далее – приведение в соответствие регистрационного досье) приостанавливается и возобновляется с даты предоставления заявителем образцов в экспертное учреждение		заявитель в срок не более 45 рабочих дней со дня получения решения референтного органа по регистрации о проведении экспертизы средства представляет в экспертное учреждение образцы средства и расходные материалы	45
День 11	при получении образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных материалов, экспертное учреждение документально подтверждает заявителю их получение	5	в случае непредставления в течение 45 рабочих дней образцов средства и, в случае необходимости, стандартных образцов и других расходных	15

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	и в срок не более 5 рабочих дней оценивает пригодность образцов к экспертизе и возможность проведения необходимых исследований, а также в рамках указанного срока информирует об этом референтный орган по регистрации		материалов, экспертное учреждение в срок не более 5 рабочих дней информирует об этом референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты получения от экспертного учреждения указанной информации принимает решение об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается	
День 81	экспертное учреждение осуществляет экспертизу средства в срок не более 70 рабочих дней. По итогам - оформление предварительного экспертного заключения, а также запроса заявителю о	70	в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты	10

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в обновленном регистрационном досье, пояснительной записки-обосновании и периодическом отчете. 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		получения экспертного заключения принимает решение об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье. О принятом решении референтный орган по регистрации уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия такого решения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается	
День 86	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет запрос заявителю	5		
День 86	процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты предоставления ответа заявителем		срок предоставления заявителем ответа на запрос референтного органа по регистрации не должен превышать 60 рабочих дней	60

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 90	референтный орган по регистрации в срок не более 4 рабочих дней с даты получения от заявителя ответа на запрос референтного органа по регистрации направляет в экспертное учреждение для завершения экспертизы средства	4	при непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза средства прекращается. О принятом решении референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней со дня принятия этого решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается	5
День 105	по результатам анализа представленного заявителем ответа на запрос референтного органа по экспертное учреждение в срок не более 15 рабочих дней с даты получения указанных материалов готовит итоговое экспертное заключение, которое в рамках указанного срока направляет в референтный орган по регистрации	15		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 105	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации, экспертное учреждение вместе с итоговым экспертным заключением направляет в референтный орган по регистрации рекомендации по доработке указанных проектов			
День 110	референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю	5	доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства в соответствие с замечаниями референтного органа, их согласование с референтным органом по регистрации осуществляется в срок не более 20 рабочих дней, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 110	процедура приведения в соответствие регистрационного досье приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макета упаковки средства		в случае неприведения заявителем в течение 20 рабочих дней указанных проектов в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации в полном объеме референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней с даты истечения указанного срока принимает решение об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье, о чем в срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения. Процедура приведения в соответствие регистрационного досье прекращается	10
День 115	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:	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	о подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье средства в соответствие с требованиями Правил с возможностью обращения средства на таможенной территории Союза; об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье средства в соответствие с требованиями Правил			
День 120	итоговое экспертное заключение в срок не более 5 рабочих дней способом и в указанный срок с даты принятия референтным органом по регистрации положительного решения в отношении средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, направляется референтным органом по регистрации, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении, заявителю	5		
День 130	при принятии референтным органом по регистрации положительного решения о подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье в срок не более 10 рабочих дней с даты принятия такого решения	10	при принятии решения об отказе в подтверждении приведения в соответствие регистрационного досье референтный орган по регистрации в	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	референтный орган по регистрации: а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении; б) оформляет регистрацию с присвоением средству нового регистрационного номера; в) направляет необходимые данные и документы о средстве в Комиссию для включения в реестр ДДД-средств Союза; г) выдает заявителю: - согласованный нормативный документ на средство; - согласованную инструкцию по использованию средства на русском языке; - согласованные макеты первичной упаковки и, в случае наличия, вторичной упаковки на русском языке с указанием на них регистрационного номера средства.		срок не более 5 рабочих дней с даты принятия решения: а) направляет итоговое экспертное заключение, обеспечив конфиденциальность сведений об экспертах, 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.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры приведения регистрационного досье средства, не предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, утвержденному приложением № 1 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации», зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями Правил

(блок-схема 6.7)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	принятие референтным органом по регистрации решения о проведении экспертизы средства	1		
День 6	уведомление в срок не более 5 рабочих дней заявителя и уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений о принятии решения о проведении экспертизы средства	5		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	представленные заявителем актуализированные документы на средство и пояснительную записку-обоснование направляются референтным органом по регистрации в срок не более 5 рабочих дней в экспертное учреждение для экспертизы			
День 26	осуществление экспертизы документов на средство экспертным учреждением в срок не более 20 рабочих дней	20		
День 26	по итогам экспертизы средства оформляется предварительное экспертное заключение, а также формируется запрос в адрес заявителя о предоставлении недостающей (дополнительной) информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся документов о средстве, подлежащих актуализации. Предварительное экспертное заключение и запрос в адрес заявителя, а в случае отсутствия запроса – итоговое экспертное заключение направляются в указанные сроки экспертным учреждением в референтный орган по регистрации		в случае оформления отрицательного итогового экспертного заключения референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты получения такого экспертного заключения принимает решение об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств Союза. Процедура актуализации сведений прекращается	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 31	в случае необходимости дополнительного приведения представленных заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок 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 в срок не более 5 рабочих дней направляет указанные рекомендации заявителю.по регистрации	5	доработка заявителем проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствии с замечаниями референтного органа по регистрации и их согласование с референтным органом по регистрации осуществляются не позднее 20 рабочих дней с даты получения заявителем рекомендаций референтного органа по регистрации, включая дату согласования указанных проектов референтным органом по регистрации	20
День 31			с даты направления референтным органом по регистрации в адрес заявителя рекомендаций по приведению проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			процедура актуализации сведений приостанавливается и возобновляется с даты согласования референтным органом по регистрации заявителю проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок	
День 31			в случае приведения заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения замечаний референтного органа по регистрации проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации не в полном объеме (в части требований, касающихся качества, безопасности и эффективности зарегистрированного средства) референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты истечения	5

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
			указанного срока принимает решение об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДЛД-средств Союза. Процедура актуализации сведений прекращается.	
День 36	референтный орган по регистрации не позднее 5 рабочих дней с даты согласования проектов инструкции по использованию средства, нормативного документа на средство и макетов упаковок принимает решение: об актуализации сведений о средстве в реестре ДЛД-средств Союза в соответствии с требованиями настоящих Правил (с возможностью обращения средства на таможенной территории Союза); об отказе в актуализации сведений о средстве в реестре ДЛД-средств Союза.	5	итоговое экспертное заключение в течение 5 рабочих дней 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 заявителю. При этом должна быть обеспечена конфиденциальность сведений об экспертах, указанных в экспертном заключении.	5
День 46	референтный орган по регистрации при принятии положительного решения об актуализации сведений	10	референтный орган по регистрации при принятии решения об отказе в	

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
	о средстве в реестре ДДД-средств и не позднее 10 рабочих дней с даты принятия такого решения: а) уведомляет уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения о принятом решении; б) оформляет бессрочную регистрацию с присвоением средству нового регистрационного номера; в) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения в реестр ДДД-средств Союза; г) выдает заявителю: согласованный нормативный документ на средство (в случае внесения в него изменений); согласованную инструкцию по использованию средства (в случае внесения в нее изменений) на русском языке; согласованные макеты упаковок средства (в случае внесения в них изменений) на русском языке с указанием на них регистрационного номера средства; д) отменяет регистрацию этого средства, осуществленную в соответствии с требованиями государства-члена, в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.		актуализации сведений о средстве в реестре ДДД-средств: а) направляет заявителю итоговое (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертное заключение; 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 (в случае оформления референтным органом по регистрации отрицательного итогового экспертного заключения) экспертному заключению.	

БЛОК-СХЕМА

процедуры признания регистрации средства (в том числе средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, утвержденному приложением № 1 к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации»), зарегистрированного в соответствии с Правилами

(блок-схема 6.8)

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 1	уведомление референтным органом по регистрации нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения о готовности предоставить документы на каждое средство, зарегистрированное в соответствии с Правилами до присоединения к Союзу нового государства-члена, с указанием количества зарегистрированных средств на момент уведомления	1		

День процедуры по порядку	Описание действий референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для реализации процедуры	Описание действий заявителя, референтного органа по регистрации и (или) уполномоченных органов других государств – членов Евразийского экономического союза в рамках процедуры	Количество рабочих дней, необходимых для завершения процедуры
День 11	референтный орган по регистрации в срок не более 10 рабочих дней с даты уведомления нового уполномоченного органа и (или) нового экспертного учреждения: а) предоставляет новому уполномоченному органу и (или) новому экспертному учреждению доступ к документам на средство; б) представляет необходимые сведения о средстве в Комиссию для включения их в реестр ДДД-средств Союза; в) уведомляет заявителя, уполномоченные органы и (или) экспертные учреждения (в том числе нового государства-члена) о возможности обращения средства на территории нового государства-члена; г) выдает заявителю актуализированные: итоговое экспертное заключение; инструкцию по использованию средства на русском языке; макеты упаковок на русском языке с указанием на них регистрационного номера средства.	10		

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЙ
о регистрации дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения или об осуществлении иных процедур, связанных с регистрацией

(форма 7.1.)

В _____
(наименование референтного органа

_____
по регистрации государства – члена

_____
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения

Прошу зарегистрировать дезинфицирующее, дезинсекционное, дезакаризационное (ненужное зачеркнуть) средство ветеринарного назначения (далее – средство), _____

_____
(торговое наименование средства)

_____
(химическое наименование средства (при наличии))

для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель* _____

_____

_____

2. Правообладатель средства** _____

_____

_____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства: _____

_____

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

_____

3.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов

_____

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

_____

4. Производитель средства*** _____

_____

5. Место производства**** _____

_____

6. Сведения о лицензируемой деятельности:

□ наличие лицензии на производство средств предусмотрено законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого находится производственная площадка, на которой осуществляется производство средства

□ наличие лицензии на производство средств не предусмотрено законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого находится производственная площадка, на которой осуществляется производство средства

_____ М.П. _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

занимаемая должность)

Дата: «____» _____ 20 г.

(форма 7.2.)

В _____
(наименование референтного органа
_____
по регистрации государства – члена
_____
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о внесении в регистрационное досье дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения изменений

Прошу внести изменения в регистрационное досье зарегистрированного дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризационного (ненужное зачеркнуть) средства ветеринарного назначения (далее – средство):

_____
(торговое наименование средства)
_____
(химическое наименование средства (при наличии))
_____

1. Заявитель* _____
_____
_____

2. Правообладатель средства** _____
_____
_____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства: _____
_____

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____
_____

3.3. Состав _____
(указать наименование и количественное содержание компонентов

(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

_____

4. Производитель средства*** _____

_____

_____

5. Место производства**** _____

_____

_____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

7. Сведения регистрационного досье средства, подлежащие изменению:

_____

(указываются пункты и разделы приложения № 4 к Правилам регулирования обращения дезинфицирующих,

_____

дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории

_____

Евразийского экономического союза)

8. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «__» _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____ М.П. _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

занимаемая должность)

Дата: «____» _____ 20 г.

(форма 7.3.)

В _____
(наименование референтного органа

_____
по регистрации государства – члена

_____
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о приведении регистрационного досье дезинфицирующего средства ветеринарного назначения, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных и зарегистрированного в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, в соответствие с требованиями Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

Прошу подтвердить приведение регистрационного досье дезинфицирующего средства ветеринарного назначения, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, предусмотренному приложением № 1 к Порядку взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации, утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза,

_____
(торговое наименование средства)

_____
(химическое наименование средства (при наличии))

в соответствие с требованиями Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского

экономического союза для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель* _____

_____

2. Правообладатель средства** _____

_____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства: _____

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

3.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов (компонента)

_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)

3.4. Описание свойств средства _____

_____

4. Производитель средства*** _____

_____

5. Место производства**** _____

_____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, а также идентичности сведений, представленных в регистрационном досье средства, данным регистрационного досье о ранее зарегистрированном средстве от «___» _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____ М.П. _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____ _____

занимаемая должность)

Дата: «____» _____ 20 г.

(форма 7.4.)

В _____
(наименование референтного органа

_____
по регистрации государства – члена

_____
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
об актуализации сведений о дезинфицирующем, дезинсекционном или дезакаризационном средстве ветеринарного назначения, не предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных и зарегистрированного в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, в соответствие с требованиями Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

Прошу актуализировать сведения о дезинфицирующем, дезинсекционном, дезакаризационном (ненужное зачеркнуть) средстве ветеринарного назначения (далее – средство), не предназначенном для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных согласно перечню, предусмотренному приложением № 1 к Порядку взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации, утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79, зарегистрированном в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза

_____
(торговое наименование средства)

_____
(химическое наименование средства (при наличии))

в соответствии с Правилами регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского

экономического союза для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель* _____

_____

2. Правообладатель средства** _____

_____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства: _____

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

3.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов (компонента)

_____

и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества)

3.4. Описание свойств средства _____

_____

4. Производитель средства*** _____

_____

5. Место производства**** _____

_____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, а также идентичности сведений, представленных в регистрационном досье средства, данным регистрационного досье о ранее зарегистрированном средстве от «___» _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____ М.П. _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

занимаемая должность)

Дата: «____» _____ 20 г.

(форма 7.5.)

В _____
(наименование референтного органа

_____
по регистрации государства – члена

_____
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
об отмене регистрации дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения

Прошу отменить регистрацию дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризационного (ненужное зачеркнуть) средства ветеринарного назначения

_____
(торговое наименование средства)

_____
(химическое наименование средства (при наличии))

1. Заявитель* _____

_____

_____

2. Правообладатель средства** _____

_____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства: _____

_____

3.2. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

3.3. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

4. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «__» _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____ М.П. _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____
занимаемая должность)

Дата: «____» _____ 20 г.

(форма 7.6.)

В _____
(наименование референтного органа

_____
по регистрации государства – члена

_____
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о приостановлении обращения дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения (нужное подчеркнуть)

Прошу приостановить обращение дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризационного (ненужное зачеркнуть) средства ветеринарного назначения (далее – средство):

_____
(торговое наименование средства)

_____
(указать предполагаемую дату возобновления обращения средства в формате «ДО дд.мм.гггг.» (месяц, календарный год))

_____
(химическое наименование средства (при наличии))

_____

1. Заявитель* _____

_____

_____

2. Правообладатель средства** _____

_____

_____

3. Сведения о средстве:

3.1. Назначение средства: _____

_____

3.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

_____

3.3. Состав _____
(указать наименование и количественное содержание компонентов

_____
(компонента) средства)

3.4. Описание свойств средства _____

_____

4. Производитель средства*** _____

_____

_____

5. Место производства**** _____

_____

6. Сведения о регистрации средства:

6.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

6.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

7. Гарантийное письмо от правообладателя средства о подтверждении достоверности сведений, указанных в заявлении, от «__» _____ 20 __ г. прилагается в 1 экз. на __ л.

_____ М.П. _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

занимаемая должность)

Дата: «____ »_____ 20 г.

(форма 7.7)

В _____
(наименование референтного органа

_____
по регистрации государства – члена

_____
Евразийского экономического союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о проведении инспекции производства дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения

Прошу организовать проведение инспекции производства

_____
(наименование производственной площадки, производственного участка;

_____
юридический и фактический адреса инспектируемого объекта)

_____

с целью получения (продления) срока действия (нужное подчеркнуть) сертификата подтверждения соответствия производства дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризационного (ненужное зачеркнуть) средства ветеринарного назначения (далее – средство) требованиям Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза.

1. Заявитель* _____

_____

2. Производитель средства*** _____

_____

3. Место производства**** _____

_____

4. Сведения о средстве:

4.1. Назначение средства: _____

_____

4.2. Форма выпуска, цель использования, способ использования, срок годности _____

_____

4.3. Состав _____

(указать наименование и количественное содержание компонентов

_____

(компонента) средства)

4.4. Описание свойств средства _____

5. Сведения о регистрации средства (при наличии):

5.1. Регистрационный номер: _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

5.2. Дата регистрации средства _____

(указывается регистрация в Евразийском экономическом союзе)

_____М.П._____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя,

_____

занимаемая должность)

Дата: «____ »_____20 г.

_____

* Заявитель, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование, 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).

** 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).

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

**** Место производства указывается в соответствии с учредительными документами: полное наименование производственных площадок, участвующих в процессе производства средства, с указанием этапа производства.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ
к объему предрегистрационных исследований (испытаний) дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения

Объем необходимых исследований (испытаний) для решения вопроса о возможности использования дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения зависит от их состава и способа использования.

I. Доклинические исследования дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения.

1. Исследования фармакологической активности.

Проводится оценка фармакологической активности дезинсекционного или дезакаризационного средства. Данный вид исследований проводится на паразитических насекомых и клещах, где устанавливается предварительная инсектицидная, акарицидная или инсектоакарицидная активность исследуемого средства по уровню гибели членистоногих. Данные доклинических исследований являются основой для разработки показаний к использованию и дальнейших клинических исследований.

2. Исследования токсичных свойств на лабораторных животных, (если при использовании дезинсекционного и дезакаризационного средства есть риск контакта с животными).

2.1. Изучение общей токсичности:

- острой токсичности;

- определение местно-раздражающего действия и кожно-резорбтивного действий.

2.2. Изучение специфической токсичности:

- определение эмбриотоксичности;

- определение тератогенного действия;

- определение аллергизирующего действия.

II. Клинические исследования дезинсектицидных и дезакарицидных средств ветеринарного назначения.

1. Определение оптимальной дозы и схемы применения, различных дезинсектицидных и дезакаризационных средств, включая аэрозольные и пиротехнические формы для обработки помещений и инвентаря, для использования в природных условиях.

2. Изучение эффективности предложенного режима дозирования и схемы использования.

3. Изучение коррозийного воздействия на технологическое оборудование и конструкции, инвентарь.

4. Оценка безопасности для окружающей среды, включая насекомых опылителей.

5. Определение сроков использования животноводческих помещений, инвентаря.

III. Лабораторные (экспериментальные) исследования и производственные испытания дезинфицирующих средств ветеринарного назначения.

1. Лабораторные (экспериментальные) исследования дезинфицирующего средства.

Отчет о лабораторном (экспериментальном) исследовании дезинфицирующего средства должен содержать следующее:

а) данные об используемых тест-штаммах (обращается внимание на соответствие типичных морфологических, биохимических и культуральных свойств; на их устойчивость к фенолу и хлорамину; на их устойчивость к нагреванию на водяной бане);

б) результаты исследований эффективности дезинфицирующего средства методом серийных разведений при прямом контакте, в том числе с использованием белковой защиты в количественном суспензионном тесте;

в) описание эффективности действия растворов дезинфицирующего средства при органическом загрязнении поверхностей;

г) описание эффективности действия растворов дезинфицирующего средства при разных способах использования средства;

д) лабораторные (экспериментальные) данные по изучению стабильности антимикробной активности рабочих растворов дезинфицирующего средства в количественном суспензионном тесте, в том числе с белковой нагрузкой (рассчитывается фактор редукции (RF));

е) токсикологическую характеристику дезинфицирующего средства с параметрами токсикометрии согласно таблице № 1 (в отчете по изучению токсичности необходимо указывать номер серии и дату изготовления исследуемого дезинфицирующего средства).

2. Производственные испытания дезинфицирующего средства.

Производственные испытания дезинфицирующего средства должны проводиться в соответствии с программой производственных испытаний.

Программа производственных испытаний должна быть рассмотрена в профильной организации, осуществляющей научную, научно-практическую деятельность в области ветеринарии, согласована ее руководителем (председателем методической комиссии) и состоять из:

а) проекта инструкции по использованию дезинфицирующего средства;

б) обоснования разработки и использования дезинфицирующего средства;

в) методики проведения производственных испытаний;

г) критерии оценки эффективности дезинфицирующего средства.

Акты производственных испытаний должны быть утверждены главным ветеринарным врачом района, в котором проводятся испытания, а также иметь подписи специалистов хозяйства и сотрудников профильной организации, осуществляющей научную, научно-практическую деятельность в области ветеринарии, участвующих в их проведении.

Акты по результатам производственных испытаний дезинфицирующего средства должны иметь заключение о дезинфицирующем средстве (прикладывается протокол или заключение организации, в которой проводились лабораторные (экспериментальные) исследования).

Таблица № 1

Параметры токсикометрии дезинфицирующего средства в зависимости от его назначения

Назначение дезинфицирующего средства	Параметры токсикометрии*							
	острая внутрижелудочная токсичность	хроническая внутрижелудочная токсичность	местно-раздражающее действие на кожу в однократном эксперименте	кумулятивные свойства	аллергенная (сенсибилизирующая) способность	раздражающее действие на слизистые оболочки и орган зрения	острая ингаляционная токсичность	кожно-резорбтивное действие
Дезинфицирующие средства, используемые для дезинфекции пустых изолированных помещений	+	-	+	-	-	+	-	-
Дезинфицирующие средства, используемые для дезинфекции частично свободных от животных помещений	+	-	+	+	+	+	+	-
Дезинфицирующие средства, используемые в присутствии животных	+	+	+	+	+	+	+	+

*При изучении:
- острой внутрижелудочной токсичности определяется величина $ЛД_{50}$, вычисляется стандарт распределения;
- хронической внутрижелудочной токсичности определяется пороговая доза;
- местно-раздражающего действия на кожу в однократном эксперименте выводится среднегрупповой балл выраженности отека и эритемы;
- кумулятивных свойств рассчитывается индекс кумуляции ($I_К$) и/или коэффициент кумуляции ($К_К$);
- аллергенной (сенсибилизирующей) способности выводится процент аллергизации, определяется класс аллергенной активности;
- раздражающего действия на слизистые оболочки и орган зрения выводится балл раздражающего действия;
- острой ингаляционной токсичности определяется величина $ЛК_{50}$, вычисляется стандарт распределения;
- кожно-резорбтивного действия вычисляется кожно-оральный коэффициент (Кк/о).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ
к форме представления регистрационного досье дезинфицирующего, дезинсекционного и дезакаризационного средства ветеринарного назначения

1. Требования к форме представления регистрационного досье средства на бумажном носителе

1.1. Регистрационное досье дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения (далее – средство) представляется по описи на русском языке отпечатанным машинописным (компьютерным) способом на одной стороне белой бумаги формата А4, шрифт Times New Roman № 14 – 15, через полтора межстрочных интервала, а для оформления табличных материалов возможно использовать шрифт размера № 12 через 1 межстрочный интервал.

1.2. Страницы нумеруют арабскими цифрами. Титульный лист включают в общую нумерацию регистрационного досье средства. Страницы досье должны быть переплетены или сброшюрованы.

1.3. Разделы регистрационного досье средства должны иметь порядковую нумерацию в пределах всего досье и обозначаться арабскими цифрами с точкой в конце, введение и заключение не нумеруются.

1.4. Иллюстрации (таблицы, схемы, диаграммы, графики, фотографии), которые расположены на отдельных страницах

регистрационного досье средства, включают в общую нумерацию страниц.

1.4.1. Иллюстрации (кроме таблиц и фото) обозначают словом «Рис.» и нумеруют последовательно арабскими цифрами.

1.4.2. Таблицы нумеруют последовательно арабскими цифрами. Каждая иллюстрация должна иметь заголовок. На все иллюстрации должны быть ссылки в тексте регистрационного досье средства.

1.4.3. Пояснения значения символов и числовых коэффициентов следует приводить непосредственно под формулой в той же последовательности, в которой они даны в формуле. Значение каждого символа и числового коэффициента следует давать с новой строки.

1.4.4. Однозначно определяемые величины (параметры) следует обозначать едиными терминами и символами.

1.5. Ссылки в тексте на литературные источники допускается приводить в подстрочном примечании или указывать порядковый номер по списку источников. Список должен содержать перечень источников, использованных в регистрационном досье средства. Источники следует располагать в порядке появления ссылок в тексте досье или в алфавитном порядке.

1.6. Оглавление должно включать наименование всех разделов, подразделов и пунктов (если они имеют наименование), включая приложения, с указанием номеров страниц, на которых размещается начало материала раздела (подраздела пункта).

1.7. В регистрационном досье средства отражают весь фактический материал с указанием места и времени проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной

территории Евразийского экономического союза (далее соответственно – Правила, Союз), с представлением данных по каждому образцу и рассчитанными средними величинами с обязательной статистической обработкой результатов.

2. Требования к форме представления регистрационного досье средства на электронном носителе

2.1. Заявитель представляет регистрационное досье средства в виде файлов формата pdf, сформированных в соответствии со следующими условиями:

2.1.1. Наименование файла для каждого типа документа регистрационного досье средства (с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) формируется по следующей схеме:

«XXX-Z-name-NNNNNN.pdf»,

где:

XXX – определитель (код) документа, формируемый в следующей буквенно - цифровой комбинации:

Документы регистрационного досье средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне, предусмотренном приложением № 1 к Порядку взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации, утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79

1	документы, выданные для средств, произведенных на таможенной территории Союза или на территориях третьих стран по результатам инспекций	RDddd1
2	проект инструкции по использованию средства	RDddd2

3	проект нормативного документа на средство	RDddd3
4	проекты макетов первичной упаковки и при наличии вторичной упаковок средства	RDddd4
5	отчет о результатах предрегистрационных исследований (испытаний) средства с приложением протоколов исследований (испытаний)	RDddd5
6	документ (письмо, выписка из соответствующего реестра, информация и т.п.) уполномоченного в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения органа государства – члена Союза, содержащий сведения в части оценки опасности воздействия действующих веществ, входящих в состав средства, на здоровье человека	RDddd6
7	документы, содержащие общие сведения о средстве: торговое наименование средства; описание средства и его состав; наименование действующих веществ, структура, общие свойства; полное наименование производителей действующих веществ средства, их место нахождения; информация о разработке и производстве средства; блок-схема и описание технологического процесса производства средства; полное наименование производителя средства, его место нахождения; наименование производственных площадок, их место нахождения; отчет об анализе рисков, связанных с использованием средства; информация об условиях хранения и транспортировки средства; описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов; результаты контроля качества средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство с приложением протоколов исследований (испытаний); данные о стабильности средства; информация о рекомендуемых способах уничтожения средства	RDddd7
8	анкета средства	RDddd8
9	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	RDddd9
10	документ (копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на	RDddd10

	регистрацию средства (в том числе доверенность)	
11	документ (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.)	RDddd11

Документы регистрационного досье средства, не предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне, предусмотренном приложением № 1 к Порядку взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации, утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79

12	документы, выданные для средств, произведенных на таможенной территории Союза или на территориях третьих стран по результатам инспекций	RDddd1
13	проект инструкции по использованию средства	RDddd2
14	проект нормативного документа на средство	RDddd3
15	проекты макетов первичной упаковки и при наличии вторичной упаковок средства	RDddd4
16	отчет о результатах предрегистрационных исследований (испытаний) средства с приложением протоколов исследований (испытаний)	RDddd5
17	протоколы исследований (испытаний), подтверждающих качество средства в соответствии с требованиями нормативного документа на средство	RDddd6
18	документ (письмо, выписка из соответствующего реестра, информация и т.п.) уполномоченного в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения органа государства – члена Союза, содержащий сведения в части оценки опасности воздействия действующих веществ, входящих в состав средства, на здоровье человека	RDddd7

18	документы, содержащие общие сведения о средстве: торговое наименование средства; описание средства и его состав; полное наименование производителя средства, его место нахождения; наименование производственных площадок, их место нахождения; информация об условиях хранения и транспортировки средства; данные о стабильности средства; информация о рекомендуемых способах уничтожения средства	RDddd8
19	анкета средства	RDddd9
20	документ (документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (его представителя) на регистрацию средства (в том числе доверенность)	RDddd10
21	документ (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.)	RDddd11

Документы регистрационного досье средства, внесение изменений в которые требует проведения экспертизы средства (с проведением экспертизы регистрационного досье средства и проведением экспертизы образцов средства)

22	документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства	WWddd1

Документы регистрационного досье средства, внесение изменений в которые не требует проведения экспертизы средства (без проведения экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства)

23	документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства	WZddd1

Документы регистрационного досье средства, внесение изменений в которые требует проведения экспертизы средства (с проведением экспертизы регистрационного досье средства и без проведения экспертизы образцов средства)

24	документы, представленные заявителем в соответствии с перечнем изменений, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного средства	ZZddd1

Документы регистрационного досье средства, предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне, предусмотренном приложением № 1 к Порядку взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации, утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79, представляемые в рамках процедуры приведения регистрационного досье средства, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в соответствие с требованиями Правил

25	регистрационное досье средства, обновленное в соответствии с требованиями Правил	SRddd1[1]
26	пояснительную записку-обоснование о наличии (отсутствии) в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье средства, на основании которого средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства – члена Союза, которые могут негативно повлиять на качество, безопасность и (или) эффективность средства	SRddd2

[1] Состав и кодировка документов обновленного регистрационного досье средства соответствуют составу документов с кодами RDddd1-RDddd11 настоящего приложения.

Документы регистрационного досье средства, не предназначенного для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, указанных в перечне, предусмотренном приложением № 1 к Порядку взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза при профилактике, диагностике, локализации и ликвидации очагов особо опасных болезней животных и проведения регионализации и компартментализации, утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 79, представляемые в рамках процедуры актуализации сведений о средстве, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств – членов Союза

27	актуализированный нормативный документ на средство (в случае его изменения)	QRddd1
28	актуализированную инструкцию по использованию средства (в случае ее изменения)	QRddd2
29	актуализированные макеты упаковок (в случае их изменения)	QRddd3
30	пояснительную записку-обоснование о наличии (отсутствии) в актуализированных нормативном документе на средство, инструкции по использованию средства или макетах упаковок отличий от редакции указанных документов на средство, с учетом которой средство было зарегистрировано в соответствии с законодательством государства – члена Союза, которые могут негативно повлиять на качество, безопасность и (или) эффективность средства	QRddd4

Z – буквенный код средства («F» – для дезинфицирующих средств ветеринарного назначения, «S» – для дезинсекционных средств ветеринарного назначения, «K» – для дезакаризационных средств ветеринарного назначения);

name – сокращенное торговое наименование средства латинскими буквами;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации

(для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате «NNNNNN»);

pdf – расширение файла.

2.1.2. Допускается объединение группы файлов в архив с расширением «zip». В качестве архиватора используется программа архивации WinZIP версии не ниже 3.20. Суммарный размер объединенного архива не должен превышать 100 Мб.

2.1.3. Файлам в случае необходимости объединения определенных групп документов регистрационного досье средства (с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами) присваиваются следующие наименования:

SRddd1-Z-name-NNNNNN.zip – объединяет документы, имеющие согласно подпункту 2.1.1. настоящего приложения группу кодов RDddd1-RDddd11, где:

SRddd1 – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье средства с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

Z – буквенный код средства («F» – для дезинфицирующих средств ветеринарного назначения, «S» – для дезинсекционных средств ветеринарного назначения, «K» – для дезакаризационных средств ветеринарного назначения);

name – сокращенное торговое наименование средства латинскими буквами;

NNNNNN – 6-значный порядковый номер, присвоенный референтным органом по регистрации средству при регистрации (для файлов, используемых в ходе процедуры регистрации, данное поле остается заполненным в буквенном формате «NNNNNN»);

zip – расширение файла.

2.1.4. Наименование файла для каждого объединенного архива, содержащего группы файлов согласно подпункта 2.1.3. настоящего приложения, формируется по следующей схеме:

«XXX-Z-name-ddmmgggg.zip»,

где:

XXX – код группы файлов, содержащих документы регистрационного досье средства с учетом инициируемой заявителем процедуры, предусмотренной Правилами;

Z – буквенный код средства («F» – для дезинфицирующих средств ветеринарного назначения, «S» – для дезинсекционных средств ветеринарного назначения, «K» – для дезакаризационных средств ветеринарного назначения);

name – сокращенное торговое наименование средства латинскими буквами;

«dd» – день, «mm» – месяц, «gggg» – год формирования файла объединенного архива;

zip – расширение файла.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА
инструкции по использованию дезинфицирующего, дезинсекционного, дезакаризационного средства ветеринарного назначения

СОГЛАСОВАНО

_____
(наименование референтного органа по
_____
регистрации государства – члена Евразийского
экономического Союза)
_____М.П._____
(подпись) (фамилия имя отчество (при наличии)
_____
(занимаемая должность)

ИНСТРУКЦИЯ
по использованию дезинфицирующего / дезинсекционного / дезакаризационного средства ветеринарного назначения (ненужное исключить)

1. Торговое наименование (указать торговое наименование дезинфицирующего, дезинсекционного или дезакаризационного средства ветеринарного назначения (далее – средство)).

2. Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование (указать международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование).

3. Регистрационный номер (указать номер, присвоенный средству по факту его регистрации).

4. Форма выпуска (указать форму выпуска, описание внешнего вида средства с указанием всех видов первичной упаковки и всех видов фасовки).

5. Состав (указать наименование и количественное содержание действующих веществ (действующего вещества) (список составляется по силе действия в порядке уменьшения) и перечисление вспомогательных веществ (вспомогательного вещества).

6. Класс опасности.

7. Цель использования (указать цель использования средства, объекты использования с присутствием животных или без них).

8. Требования к лицам, деятельность которых связана с работой с использованием средства.

9. Описание свойств средства, в том числе:

механизм действия на микроорганизмы или иные целевые объекты;

спектр микроорганизмов, насекомых, на которые действует средство, и время их уничтожения;

взаимодействие с обрабатываемыми поверхностями;

взаимодействие с другими средствами (указать особенности взаимодействия с другими средствами (при наличии)).

10. Порядок использования:

показания к использованию;

противопоказания для использования;

подготовка помещений (поверхностей);

расчет и метод приготовления рабочего раствора, срок хранения рабочих растворов (при необходимости);

условия и способ использования с указанием вида дезинфекции, дезинсекции, дезакаризации (профилактическая или вынужденная обработка), рекомендуемый расход средства, кратность применения, степень разведения, рекомендуемое оборудование;

возможные побочные явления и осложнения при использовании в присутствии животных, их предупреждение и лечение;

меры предосторожности при использовании;

критерии оценки качества проведенной дезинфекции, дезинсекции, дезакаризации;

меры личной профилактики;

соблюдение мер и правил личной гигиены, использование индивидуальных средств защиты.

11. Меры первой доврачебной помощи при отравлении средством.

12. Срок годности (указать дату истечения срока годности средства в закрытой первичной упаковке средства и запрет использования средства по истечении срока годности).

13. Условия хранения и транспортировки (указать условия хранения и транспортировки; необходимость хранения средства в местах, недоступных для детей; сроки и условия хранения средства после первого вскрытия первичной упаковки средства или указание об одноразовом использовании (при необходимости)).

14. Специальные условия хранения (например, температура и (или) влажность воздуха, освещение и др.) и (или) обращения пользователей со средством (при наличии).

15. Специальные требования в отношении помещений (при наличии).

16. Предупреждения или меры предосторожности, предпринимаемые в связи с утилизацией средства.

17. Правообладатель средства (для юридического лица указывается полное наименование правообладателя, его адрес место нахождения или адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты; для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, указывается 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).

18. Производитель средства (указывается полное наименование производителя, его адрес место нахождения или адрес юридического лица и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве ветеринарного лекарственного средства (в случае, если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты).

19. Организация, уполномоченная на принятие претензий (указывается полное наименование организации, уполномоченной на принятие претензий, ее адрес место нахождения или адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ
к качеству дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения

При оценке качества дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения (далее – средство) необходимо учитывать следующее:

1. Внешний вид – органолептические показатели, характеризующие качество и товарный вид средства.

2. Подлинность действующего вещества – показатель, который определяется в соответствии с методами, указанными в нормативном документе на средство.

3. Массовая доля действующего вещества – показатель, характеризующий количество действующего вещества, входящего в состав средства. Нормативы показателя разрабатываются экспериментально для каждого средства индивидуально.

4. Концентрация водородных ионов (pH) – показатель уровня соотношения ионов H+ и OH- (для жидких форм средств).

5. Растворимость – способность отдельных средств растворяться в стандартных условиях за определенное время в объеме растворителя (для растворимых средств).

6. Массовая доля влаги – показатель, характеризующий содержание свободной и связанной воды в отдельных средствах (для отдельных средств

с характерным свойством). Норматив массовой доли влаги разрабатывается экспериментально для каждого средства индивидуально.

7. Стабильность эмульсии – показатель, характеризующий допустимые плотности дисперсной фазы отдельных средств к плотности дисперсионной среды (для отдельных средств с характерным свойством). Норматив стабильности эмульсии разрабатывается экспериментально для каждого средства индивидуально.

8. Масса нетто или номинальный объем – показатель, характеризующий массу нетто или номинальный объем средства.

9. Упаковка – показатель, характеризующий тип (вид) и состояние упаковки средства, определяется визуально.

Упаковка должна обеспечивать защиту средства от повреждений и потерь, сохранность и неизменяемость органолептических, биологических, физических и физико-химических свойств средства в течение установленных сроков годности, защиту окружающей среды.

10. Маркировка – информация, содержащаяся на упаковке средства.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ТРЕБОВАНИЯ
к исследованиям (испытаниям) стабильности дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения

Экспериментальные данные по изучению стабильности действующих веществ дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств (далее – средств) проводятся из средней пробы партии через определенные промежутки времени на соответствие требованиям контролируемых показателей нормативного документа на средство.

Исследования (испытания) проводятся до начала эксперимента и через определенные промежутки времени согласно методикам, приведенным в нормативном документе на средство, до изменения хотя бы одного контролируемого показателя ниже нормы.

Допускается проводить методом «искусственного старения», в этом случае стабильность действующего вещества средства определяют по формуле:

$C = K \cdot C_{эксп}$, где:

C – срок хранения средства,

K – коэффициент соответствия срока экспериментального хранения при повышенной температуре к сроку хранения при стандартной температуре (+20°C),

$C_{эксп}$ – срок экспериментального хранения средства.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

(форма)

АНКЕТА
дезинфицирующего / дезинсекционного / дезакаризационного средства (ненужное исключить) ветеринарного назначения

№ п/п	Сведения о дезинфицирующем / дезинсекционном / дезакаризационном (ненужное исключить) средстве ветеринарного назначения (далее – средство), представленном на регистрацию, для внесения в Единый реестр зарегистрированных дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза	
1	Торговое наименование средства	
2	Вид средства	
3	Международное непатентованное или химическое или торговое наименование действующего вещества (для комбинированных средств через знак «,» указываются наименования действующих веществ)	
4	Референтный орган по регистрации	
5	Информация о правообладателе средства (полное наименование правообладателя средства, его местонахождение (для юридического лица: полное наименование, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются); 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).	

6	Информация о производителе средства (полное наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты).	
7	Страна происхождения средства	
8	Форма выпуска средства	
9	Класс опасности	
10	Назначение, цель использования (область применения) средства	

«____»_____20 г.

_____
(подпись правообладателя средства печать)

_____
(Ф.И.О. полностью)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 14

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА
представления рекламаций на дезинфицирующее, дезинсекционное и дезакаризационное средство ветеринарного назначения

Сведения, представляемые лицами, выявившими несоответствие дезинфицирующего, дезинсекционного и дезакаризационного средства ветеринарного назначения (далее – средство) заявленным качеству, безопасности и (или) эффективности, количеству и комплектности поставленного средства, а также при нарушениях требований к укупорке, маркировке, упаковке, изложенных в нормативной документации, направляются по форме представления рекламаций на средство:

а) в уполномоченный орган того государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого зарегистрировано лицо;

б) в организацию, уполномоченную принимать рекламации (ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) указаны в инструкции по использованию средства)).

В рекламации указываются:

1. общие сведения о средстве:

1.1. торговое наименование;

1.2. назначение средства;

1.3. регистрационный номер;

1.4. серия средства;

1.5. 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;

1.6. сведения о лице, выявившем несоответствие средства заявленным характеристикам, (фамилия, имя, отчество (при наличии) или полное наименование; адрес место нахождения или адрес юридического лица (производителя) и адрес места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты;

2. сведения о несоответствии средства:

2.1. описание выявленного несоответствия средства;

2.2. перечень иных несоответствий заявленным качеству, безопасности и (или) эффективности, количеству и комплектности поставленного средства, а также при нарушениях требований к укупорке, маркировке, упаковке, изложенных в нормативной документации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 15

к Правилам регулирования обращения
дезинфицирующих, дезинсекционных
и дезакаризационных средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА

отчета о проведении инспекции производства дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на соответствие требованиям Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

(форма)

ОТЧЕТ

о проведении инспекции производства дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на соответствие требованиям Правил регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

от «___» _____ 20___ г. №_____

в соответствии

_____

(наименование, дата и № документа, являющегося основанием для проведения инспекции)

с «___» _____ по «___» _____

)

проведена инспекция производства дезинфицирующих, дезинсекционных, дезакаризационных средств ветеринарного назначения (ненужное зачеркнуть) на соответствие требованиям к производству дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения согласно приложению № 1 к Правилам регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза

_____

(наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения дезинфицирующих,

дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения)

адрес производственной площадки)

группой инспекторов в составе:

ведущий инспектор, должность и наименование уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

инспектор, должность и наименование уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

инспектор, должность и наименование уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись.

Установлено следующее:
Производитель осуществляет свою деятельность на основании:

(указать номер, срок действия документа, разрешающего в соответствии с законодательством

государства-члена Евразийского экономического союза или третьей страны данный вид

деятельности, наименование уполномоченного органа государства-члена Евразийского

экономического союза или компетентного органа третьей страны, выдавшего документ)

Перечень производимых дезинфицирующих, дезинсекционных, дезакаризационных средств ветеринарного назначения
(ненужное зачеркнуть)

№ п/п	Торговое наименование средства	Состав средства	Назначение средства	Форма выпуска средства
1				
2				
3				

Краткое описание инспектируемого субъекта:

_____

(указать географическое положение, наличие рядом других производств, деятельность которых может повлиять на качество выпускаемых данным объектом средств)

Дата предыдущей инспекции (в случае проведения):

_____

Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию (в случае проведения):

_____

_____

Результаты и замечания предыдущей инспекции (в случае проведения):

_____

_____

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции (в случае проведения): _____

_____

Цель инспекции: _____

_____

Инспектируемые зоны: _____

_____

Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении инспекции:

_____

фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственных должностных лиц инспектируемого объекта, должность)

Результаты проведенной инспекции:

1. Система менеджмента качества _____

2. Персонал _____

3. Помещения и оборудование _____

4. Документация _____

5. Производство _____

6. Контроль качества _____

7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)_____

8. Претензии, дефекты качества и отзывы средства_____

9. Самоинспекция_____

10. Разное_____

11. Перечень выявленных несоответствий

№ п/п	Информация о несоответствиях	Классификация несоответствий
1.		
2.		
3.		

Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели	1 экземпляр – _____ (указать наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения, государство-член Евразийского экономического союза, третья страна) 2 экземпляр – _____ (указать наименование уполномоченного органа, государство-член Евразийского экономического союза)

12. Заключение.

Производство дезинфицирующих, дезинсекционных или дезакаризационных средств (ненужное зачеркнуть) ветеринарного назначения

_____
(наименование инспектируемого субъекта)

_____ требованиям Правил регулирования обращения
(соответствует / не соответствует)

дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

ведущий инспектор, должность и наименование уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

инспектор, должность и наименование уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

инспектор, должность и наименование уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись.

Дата: «____ »_____20___ г.

_____