

## **АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ**

предоставления Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения

### **I. Общие положения**

1. Предметом регулирования Административного регламента предоставления Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) государственной услуги - является процесс государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Регламентом определяет и устанавливается последовательность действий (административных процедур) по исполнению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты).

2. Государственную услугу по государственной регистрации лекарственных препаратов предоставляет Россельхознадзор.

3. Заявителем в рамках настоящего Регламента является разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо.

От имени заявителей - юридических лиц могут действовать лица, действующие в соответствии с учредительными документами юридических лиц без доверенности; представители в силу полномочий, основанных на доверенности или договоре.

### **Порядок информирования о предоставлении государственной услуги**

Прием заявлений и регистрационных досье производится Россельхознадзором по почтовому адресу: Орликов пер., д. 1/11, Москва, 107139, Россельхознадзор, через экспедицию Россельхознадзора: Москва, Орликов пер., д. 1/11, первый этаж или по электронном виде.

График работы экспедиции: понедельник - пятница с 9.00 – 16.45, без перерыва.

Выдача заявителям регистрационных документов на зарегистрированные лекарственные препараты производится Россельхознадзором по вторникам и четвергам с 13.00 до 17.00, по адресу: Орликов пер., д. 1/11, Москва.

Адрес электронной почты для направления обращений: [6080741@mail.ru](mailto:6080741@mail.ru).  
Телефон для справок и предварительной записи для получения документов: +7(495) 608-07-41.

Адрес ФГБУ «ВГНКИ»: Звенигородское ш., д. 5, Москва, 123022.

График работы ФГБУ «ВГНКИ»: понедельник - пятница с 8.30 – 17.30, обеденный перерыв с 12.30 – 13.15.

Телефоны для справок: +7 (495) 982-51-62; 661-86-42; +7(499) 253-14-91.  
Адрес электронной почты для направления обращений: [kanc@vgnki.ru](mailto:kanc@vgnki.ru).

Публикация справочной информации о нормативных правовых актах Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к государственной регистрации лекарственных препаратов, о месте нахождения и графике работы осуществляется Россельхознадзором на официальном Интернет-сайте: <http://fsvps.ru/fsvps> и официальном сайте ФГБУ «ВГНКИ»: <http://www.vgnki.ru>.

4. Информация о процедуре исполнения государственной функции предоставляется в случае письменного или устного обращения, а также обращения по электронной почте.

Письменные обращения рассматриваются Россельхознадзором в срок, не превышающий 30 дней с момента регистрации обращения.

При информировании по устному обращению и по телефону работники Россельхознадзора предоставляют информацию по следующим вопросам:

- о входящем номере зарегистрированного заявления;
- о нормативных правовых актах, на основании которых Россельхознадзор осуществляет государственную функцию.

Информирование по иным вопросам осуществляется на основании письменного обращения.

5. На Интернет-сайте Россельхознадзора и на стендах в местах предоставления государственной услуги размещается следующая информация:

- а) сведения о нормативных правовых актах, содержащих нормы, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;
- б) текст Регламента;
- в) перечни документов, необходимых для исполнения государственной функции, и требования, предъявляемые к этим документам;
- г) формы документов и образцы оформления документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и требования к ним.
- д) сведения о ходе предоставления указанных услуг;
- е) сведения о размере государственной пошлины за предоставление государственной услуги, в соответствии с Законодательством
- ж) реквизиты для уплаты государственной пошлины.

6. При ответах на телефонные звонки и устные обращения специалисты подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам. Ответ на телефонный звонок должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил гражданин, фамилии, имени, отчестве и должности специалиста, принявшего телефонный звонок.

7. Предоставление государственной услуги является бесплатным для

заявителей.

8. При невозможности специалиста, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, телефонный звонок должен быть переадресован (переведен) на другое должностное лицо, или же обратившемуся гражданину должен быть сообщен телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

9. Информирование о ходе исполнения государственной функции осуществляется ответственными исполнителями при личном контакте с заявителями, с использованием средств сети Интернет, почтовой или телефонной связи, а также в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

## **II. Стандарт предоставления Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.**

Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР) и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»);

10. Результатом предоставления государственной услуги является:

1) государственная регистрация лекарственного препарата; внесение данных о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств; выдача регистрационного удостоверения лекарственного препарата и согласованных нормативного документа, утвержденной инструкции по применению лекарственного препарата, согласованных макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (далее - регистрационные документация) или отказ в государственной регистрации лекарственного препарата и уведомление в письменной форме заявителя об этом с подробным указанием причин такого отказа;

2) подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата; выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата или в случае принятия решения об отказе - уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении причин такого отказа;

3) внесение изменений или отказ во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат и отказ во внесении таких изменений; уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе с указанием причин такого отказа; внесение в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о

внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, необходимые изменения и возвращает их заявителю.

4) отмена государственной регистрации лекарственного препарата и исключения лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств.

### **Сроки предоставления государственной услуги**

9. Сроки прохождения административных процедур, необходимых для исполнения государственных услуг:

– Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется Россельхознадзором в срок, не превышающий 210 рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и включает в себя:

- Регистрация заявки (1 день)
- Анализ согласованности и полноты представленных документов (3 дня)
- Составление поручения в экспертный орган (2 дня)
- Отправление поручения и комплекта документов в экспертный орган (3 дня)

Экспертный орган ФГБУ ВГНКИ

– Экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, составление экспертным советом заключений по результатам указанных экспертиз и направление экспертных заключений в Россельхознадзор осуществляется в срок, не превышающий 110 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания от Россельхознадзора и регистрационного досье.

- Анализ согласованности и полноты поступивших из Россельхознадзора документов и запрос дополнительных материалов (60 дней)

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению руководителя Россельхознадзора в срок, не превышающий 60 рабочих дней.

–Внесение в государственный реестр фармацевтической субстанции неиспользуемой для изготовления лекарственных препаратов, проводится по решению Россельхознадзора в срок, не превышающий 90 дней и включает в себя:

- Регистрация заявки(1 день)
- Анализ согласованности и полноты представленных документов (3 дня)
- Составление поручения в экспертный орган(2 дня)
- Отправление поручения и комплекта документов в экспертный орган (3 дня)

## Экспертный орган

Экспертиза качества фармацевтической субстанции 60 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания.

– Внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат осуществляется в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня принятия Россельхознадзором заявления о внесении изменений и включает в себя:

- Регистрация заявки(1 день)
- Анализ согласованности и полноты представленных документов (3 дня)
- Составление поручения в экспертный орган(2 дня)
- Отправление поручения и комплекта документов в экспертный орган(3 дня)

– Экспертиза в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, осуществляется уполномоченным экспертным учреждением по решению Россельхознадзора в срок, не превышающий 45 дней со дня получения соответствующего задания.

- Анализ согласованности и полноты поступивших из Россельхознадзора документов и запрос дополнительных материалов (15 дней)

– Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата осуществляется в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

- Регистрация заявки(1 день)
- Анализ согласованности и полноты представленных документов (3 дня)
- Составление поручения в экспертный орган(2 дня)
- Отправление поручения и комплекта документов в экспертный орган(3 дня)

– Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации осуществляется уполномоченным экспертным учреждением по решению Россельхознадзора в срок, не превышающий 45 дней со дня получения соответствующего задания.

- Анализ согласованности и полноты поступивших из Россельхознадзора документов и запрос дополнительных материалов (15 дней)

– Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в срок, установленный Россельхознадзором и не превышающий 40 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства.

## **Основания для отказа в предоставлении государственных услуг**

10. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение Россельхознадзора о том, что эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждена полученными данными или что риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

11. Основанием для отказа в организации экспертиз лекарственного препарата является не представление необходимых для проведения этих экспертиз документов, перечисленных в п. 14, 15, 16 и 17 настоящего Регламента, или представлены в неполном объеме или документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений

12. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, является заключение Россельхознадзора о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата в случае внесения изменений в указанные документы.

### **Предоставление государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с:**

Федеральным законом от 19.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 3, ст. 4146, № 42, ст. 5293, № 49, ст. 6409);

Законом Российской Федерации от 14.05.1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 2; 2004, № 27, ст. 2711; № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 29; № 30, ст. 3805; 2009; № 1, ст. 17; ст. 21; 2010, №50, ст. 6614; 2011, № 1, ст. 6);

Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196)

Налоговым Кодексом Российской Федерации (глава 25.3) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2004, № 45, ст. 4377; 2005, № 1, ст. 29; ст. 30; ст. 3117; № 50, ст. 5246);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 22, ст.2337; № 26, ст. 2846; № 48, ст.5035; № 52, ст.5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 5, ст. 400; № 25, ст. 2980; № 46, ст. 5337; 2009, № 6, ст. 738; 2010, № 5, ст.538, № 16, ст. 1917; № 26, ст. 3350; № 40, ст.5068);

постановлением Правительства Российской Федерации от 08.04.2004 № 201 «Вопросы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному

надзору» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 15, ст.1493; 2005, № 33, ст.3421; 2006, № 26, ст.2846; № 2007, № 46, ст.5576; 2008, № 25, ст.2980; 2009, № 9, ст.1122, № 25, ст.3059; 2010, № 5, ст.528, № 16, ст.1917; № 40, ст. 5068; № 42, ст. 5403; 2011, N 6, ст. 888).

### **Перечень документов, необходимых для предоставления государственных услуг**

14. Для государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Россельхознадзор заявление (Приложение № 2) и регистрационное досье.

14.1 Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке (нотариально);

3) проект нормативного документа на лекарственный препарат для иностранных производителей лекарственных средств (Приложение № 3), для отечественных - утвержденная форма СТО или ТУ

4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке (нотариально) и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

б) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

7) нормативный документ на фармацевтическую субстанцию согласно (Приложение № 4 либо указание соответствующей фармакопейной статьи ;

8) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

10) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата согласно

Правилам проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденными Минсельхозом России.

11) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения (Приложение № 4):

12) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации.

13) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску.

15. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат заявитель представляет в Россельхознадзор:

1) заявление о внесении изменений (Приложение № 5);

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата.

3) проект инструкции по применению лекарственного препарата;

4) макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки;

4) документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений (проекты нормативных документов, отчеты о доклинических и клинических испытаниях, отчеты о стабильности лекарственного препарата и др.)

16. Для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Россельхознадзор:

1) заявление о подтверждении государственной регистрации (Приложение № 6);

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата;

3) нормативный документ,

5) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и инструкция по применению лекарственного препарата (в случае внесения изменений в указанные документы);

б) документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной Минсельхозом России.

17. Для проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов заявитель представляет в Россельхознадзор:

1) заявление о включении в государственный реестр лекарственных средств данной фармацевтической субстанции (Приложение № 7);



2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств;

3) регистрационное досье, состоящее из следующих документов:

- схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

- документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

- документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

- нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи.

Все представленные в Россельхознадзор документы должны быть переведены на русский язык, заверены печатью и подписью разработчика на каждой странице документа или нотариально (кроме 2) и 5) пп. 14.1 настоящего Регламента).

Документ, состоящий из большого количества страниц должен быть прошит и пронумерован, печать и подпись разработчика в таком случае ставится на внешней стороне последнего листа на прошнурованную часть документа (например: нормативные документы, информационные письма от производителя о данной продукции и т.д.).

Копии документов не заверенные в установленном порядке не имеют юридической силы и не могут быть приняты к рассмотрению для цели государственной регистрации.

Не допускается истребовать от заявителя:

– представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

– представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами.

## **Оплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги**

18. Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов определены Налоговым кодексом Российской Федерации.

Государственная пошлина уплачивается:

- за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при его государственной регистрации;
- за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата;
- за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата;
- за включение фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств.

19. Государственной регистрации подлежат:

- оригинальные лекарственные препараты;
- воспроизведенные лекарственные препараты;
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

20. Государственной регистрации не подлежат:

- лекарственные препараты, изготовленные ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям ветеринарных организаций;
- лекарственное растительное сырье;
- лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного пользования;
- лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;

21. Не допускается государственная регистрация:

- различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;
- одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух или более лекарственных препаратов.

## **Требования к местам исполнения государственной услуги**

22. Место приема заявления и регистрационных досье от заявителей, а также выдачи регистрационных удостоверений должно быть оснащено стульями, столами, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также печатными материалами, содержащими следующие сведения:

- перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к государственной регистрации лекарственных препаратов;
- текст Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для государственной регистрации;
- банковские реквизиты для оплаты государственной пошлины.

### **III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения процедур в электронной форме**

23. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

23.1. рассмотрение заявления и регистрационного досье, принятие решения о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

23.2. внесение изменений или отказ во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

23.3. подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата;

23.4. отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

23.5. ведение государственного реестра лекарственных средств;

23.6. экспертиза качества фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов.

24. Блок-схемы осуществления государственных услуг приводятся в Приложении № 1.

### **Рассмотрение заявления о государственной регистрации и лекарственного препарата и регистрационного досье, принятие решения о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата**

25. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры «Рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационного досье, принятие

решения о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата» является поступление в Россельхознадзор заявления и регистрационного досье от заявителя.

25.1. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 дня с даты поступления заявления и регистрационного досье, назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

25.2. В срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления заявления ответственный исполнитель:

- проводит проверку полноты и согласованности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, в соответствии с требованиями настоящего Регламента ;

- готовит проект решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства, которое в течение 2 рабочих дней подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем, а также готовит проект письма в федеральное бюджетное учреждение Россельхознадзора по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение) и направляет для проведения экспертиз документы, указанные в п. 14.1 настоящего Регламента.

- готовит проект решения об отказе в проведении экспертизы, которое в течение 2 рабочих дней подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

- в течение 1 рабочего дня с даты принятия решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства или об отказе в проведении экспертизы Россельхознадзор уведомляет об этом заявителя в письменной форме или направляет информацию о принятом решении с использованием сети Интернет;

26. Экспертиза лекарственного средства проводится одноэтапно и включает в себя:

- экспертизу качества лекарственного средства;
- экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании представленных в регистрационном досье документов.

26.1 Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение экспертизы лекарственного средства, выданного Россельхознадзором.

26.2 Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключение комиссии экспертов указывается перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные факты и сделанные в результате исследований выводы. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизу отношения

ожидаемой пользы, подлежат возврату в Россельхознадзор одновременно с заключениями по результатам указанной экспертизы.

27. В течение 15 дней рабочих со дня получения решения Россельхознадзора о проведении экспертизы заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата, произведенных в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения контроля качества.

28. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок не превышающий 3 рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

29. Срок для предоставления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме Россельхознадзор, указанные п. 27 и 28 настоящего Регламента, не включается в срок проведения экспертизы.

30. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с просьбой об этом в Россельхознадзор.

31. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня получения письма от экспертного учреждения готовит и направляет письмо заявителю о необходимости предоставления недостающих материалов.

32. В течение 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата Россельхознадзор:

- осуществляет оценку заключения для определения их соответствия заданию на проведение экспертизы;

- готовит проект решения о государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационные документы или проект решения об отказе в государственной регистрации, которое в течение 2 рабочих дней подписывается руководителем Россельхознадзора или уполномоченным им лицом.

33. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от Россельхознадзора оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты

ее проведения, руководителем Россельхознадзора или его заместителем назначается повторная экспертиза лекарственного средства.

34. После подписания проекта решения о государственной регистрации лекарственного препарата ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня:

- вносит данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств;

- готовит и оформляет регистрационные документы для выдачи их заявителю.

35. При принятии решении об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата Россельхознадзор уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин отказа.

36. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия 5 лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.

37. По истечении указанного в п. 36 настоящего Регламента срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации в порядке соответствии с разделом «Подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата» настоящего Регламента.

### **Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств**

38. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов применяется в целях государственной регистрации лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляется информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата.

39. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.

40. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводится в срок, не превышающий 45 рабочих дней.

41. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в порядке, установленном настоящим Регламентом «Рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и

регистрационного досье, принятие решения о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата», и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.

### **Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов**

42. Для включения фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств, проводится экспертиза ее качества.

43. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов и данных, касающихся качества, эффективности или безопасности лекарственного препарата.

44. В течение 5 рабочих дней со дня принятия заявления о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и документов, перечисленных в п. 17 настоящего Регламента, ответственный исполнитель:

- проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

- в течение 1 рабочего дня с даты принятия решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства или об отказе в проведении экспертизы ответственный исполнитель уведомляет об этом заявителя в письменной форме.

45. В течение 15 рабочих дней со дня получения задания Россельхознадзора на проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения данной экспертизы образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества.

46. Экспертное учреждение при получении образцов фармацевтической субстанции выдает заявителю документ, подтверждающий получение этих образцов, и в срок, не превышающий 3 рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

47. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, Россельхознадзор принимает решение:

- 1) о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств;

- 2) решение об отказе во включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств.

48. После подписания проекта решения о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня:

- вносит данные о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения;

- уведомляет заявителя в письменной форме или сообщением с использованием сети Интернет о принятом решении.

49. При принятии решения об отказе во включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения Россельхознадзор уведомляет в письменной форме или сообщением с использованием сети Интернет заявителя об этом с указанием причин отказа.

### **Внесение изменений или отказ во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат**

50. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры «Внесение изменений или отказ во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат» является поступление от заявителя заявления о внесении изменений и документы, указанные в п. 15 настоящего Регламента.

51. В случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений об изменениях дозировки, сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения лекарственного средства проводится экспертиза лекарственного средства.

52. В случае необходимости внесения иных изменений в инструкцию экспертиза лекарственного средства не проводится.

53. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 дня с даты поступления заявления о внесении изменений и необходимых документов, назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному, устному или обращению по электронной почте .

54. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и необходимых документов ответственный исполнитель:

- проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

- готовит проект решения о проведении экспертизы лекарственного средства или проект решения об отказе в проведении экспертизы, которое в



течение 2 рабочих дней подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

- в течение 2 рабочих дней с даты подписания решения о проведении экспертизы, готовит проект письма в экспертное учреждение о направлении регистрационного досье для проведения экспертизы;

- в течение 1 рабочего дня уведомляет в письменной форме заявителя о проведении экспертизы лекарственного средства или в случае отказа с указанием причин отказа.

55. Экспертиза лекарственного средства в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, осуществляется в соответствии с п. 26 Регламента.

В течение 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье: ответственный исполнитель рабочих дней осуществляет оценку заключения для определения соответствия задания на проведение экспертизы;

- готовит проект решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое в течение 2 рабочих дней подписывается Руководителем или его заместителем; вносит изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье; вносит данные о внесении изменений в государственный реестр;

- в течение 1 рабочего дня готовит измененные регистрационные документы для выдачи заявителю или в случае отказа во внесении изменений уведомляет в письменной форме заявителя с указанием причин такого отказа.

### **Повторное представление лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов, на государственную регистрацию лекарственных препаратов**

56. Повторное представление в Россельхознадзор лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов или получившего отказ в указанной регистрации и впоследствии подвергнувшегося изменению в части его состава, рассматривается в порядке предусмотренном разделом «Рассмотрение заявления о государственной регистрации и лекарственного препарата и регистрационного досье, принятие решения о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата», независимо от сохранения его первичного наименования

### **Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата**

57. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры «Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата» является поступление от заявителя заявления о

подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, оформленного в соответствии с п. 16 Регламента.

58. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется Россельхознадзором при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в п. 37 настоящего Регламента.

59. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

60. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня с даты поступления заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

61. В течение 10 рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и необходимых документов ответственный исполнитель:

- проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

- готовит проект решения о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, которое в течение 2 рабочих дней подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

- в течение 2 рабочих дней с даты подписания решения о проведении экспертизы, готовит проект письма в экспертное учреждение о направлении регистрационного досье для проведения экспертизы

- в течение 1 рабочего дня уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы с указанием причин такого отказа. Письмо подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

62. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы и к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, указанных в п.16 Регламента в неполном объеме или отсутствии в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть в них отражены.

63. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации проводится в соответствии с п. 26 настоящего Регламента.

Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ответственный исполнитель осуществляет оценку заключения для определения соответствия задания на проведение экспертизы;

- готовит проект решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационные документы или проект решения об отказе в подтверждении государственной регистрации, которое в течение 2 рабочих дней подписывается руководителем Россельхознадзора или уполномоченное им лицом в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата

- в течение 1 рабочего дня ответственный исполнитель готовит и оформляет регистрационные документы для выдачи заявителю или в случае принятия решения об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

### **Отмена государственной регистрации лекарственного препарата**

64. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала Россельхознадзором административной процедуры «Отмена государственной регистрации лекарственного препарата» является:

1) представление соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

2) подача разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

3) неподтверждение государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

4) непредставление заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат или добавку, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) осуществление государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата;

6) осуществление государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;

7) вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

65. При поступлении в Россельхознадзор указанных сведений, начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 3 рабочих дней готовит докладную записку на имя руководителя Россельхознадзора или уполномоченного им лица об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

66. В течение 5 рабочих дней после получения докладной записки руководитель Россельхознадзора или уполномоченное им лицо принимает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

67. В течение 3 трех рабочих дней ответственный исполнитель уведомляет в письменной форме заявителя об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и вносит сведения соответствующие сведения в государственный реестр.

### **Ведение государственного реестра лекарственных средств**

68. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры «Ведение государственного реестра лекарственных средств» является принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата, внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, отмена государственной регистрации лекарственного препарата.

69. Внесение сведений в государственный реестр лекарственных средств (далее – реестр лекарственных средств) ведется отделом Россельхознадзора осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов

70. В течение 3 дней с даты принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата, ответственный исполнитель вносит сведения о зарегистрированном лекарственном препарате в реестр лекарственных средств

71. Реестр лекарственных средств для ветеринарного применения содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию и перечень фармацевтических субстанций, не используемых при производстве лекарственных препаратов и включает следующую информацию:

71.1 в отношении лекарственных препаратов:

- а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое название);
- б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;
- в) наименование разработчика лекарственного препарата;
- г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;
- д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;
- е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;
- ж) побочные действия лекарственного препарата;
- з) срок годности лекарственного препарата;
- и) условия хранения лекарственного препарата
- к) условия отпуска лекарственного препарата
- л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативного документа;
- м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

71.2 в отношении фармацевтических субстанций:

- а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое название);
- б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;
- в) срок годности фармацевтической субстанции;
- г) условия хранения фармацевтической субстанции;
- д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативного документа.

72. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе проведением экспертизы лекарственных средств, информация о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, размещается на официальном Интернет – сайте Россельхознадзора в открытом доступе в течении 10 рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

#### **IV. Формы контроля за исполнением регламента**

73. Россельхознадзор организует и осуществляет контроль за предоставлением государственной услуги.

Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение жалоб, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, подготовку решений на действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора.

Формами контроля за соблюдением исполнения административной процедуры являются:

- проведение проверки ведения делопроизводства;
- проведение контрольных проверок.

74. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании полугодовых или годовых планов работы Россельхознадзора) и внеплановыми. При проведении проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, содержащиеся в конкретном обращении заявителя.

75. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляются на основании индивидуальных правовых актов (приказов) Россельхознадзора.

76. В целях осуществления контроля за совершением действий при исполнении государственной функции и принятии решений руководителю Россельхознадзора представляются справки о результатах предоставления государственной услуги.

77. Перечень должностных лиц, осуществляющих контроль, устанавливается индивидуальными правовыми актами (приказами) Россельхознадзора.

78. Периодичность осуществления контроля устанавливается руководителем Россельхознадзора.

79. Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административной процедурой по предоставления государственной услуги, и принятием решений исполнителем и начальником отдела осуществляется заместителем руководителя Россельхознадзора.

80. Контроль за принятием решений заместителем руководителя Россельхознадзора осуществляется руководителем Россельхознадзора.

Руководитель Россельхознадзора устанавливает индивидуальными правовыми актами (приказами) меры административной ответственности должностных лиц за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

81. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

#### **V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, а также должностных лиц Россельхознадзора.**

82. Действия, бездействие и решения должностных лиц Россельхознадзора в связи с исполнением государственной функции могут быть обжалованы в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

83. Заявители имеют право на обжалование действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора в досудебном порядке.

Заявители могут обжаловать действия (бездействия) должностных лиц:

Россельхознадзора – Руководителю Россельхознадзора, в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации;

Руководителя Россельхознадзора, в том числе в связи с непринятием основанных на законодательстве Российской Федерации мер в отношении действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора, - в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации.

84. Министр сельского хозяйства Российской Федерации вправе приостанавливать в случае необходимости решения Россельхознадзора или отменять эти решения, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

85. Заявители имеют право обращаться лично, а также направлять индивидуальные или коллективные обращения. Осуществление заявителями права на обращение не должно нарушать права и свободы других лиц.

86. Содержание устного обращения заносится в карточку личного приема гражданина. В случае, если изложенные факты и обстоятельства являются

очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия гражданина может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема гражданина. В остальных случаях делается письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

В ходе личного приема гражданину может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

В исключительных случаях (в том числе при принятии решения о проведении проверки, направлении запроса о представлении дополнительных документов и материалов), а также в случае направления запроса другим государственным органам, органам местного самоуправления и иным должностным лицам для получения необходимых для рассмотрения письменного обращения документов и материалов руководитель Россельхознадзора вправе продлить срок письменного рассмотрения обращения не более чем на 30 рабочих дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя как письменно, так и в устной форме..

Россельхознадзор по направленному в установленном порядке запросу государственного органа, органа местного самоуправления или должностного лица, рассматривающих обращение, обязан в течение 15 рабочих дней предоставлять документы и материалы, необходимые для рассмотрения обращения, за исключением документов и материалов, в которых содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, и для которых установлен особый порядок предоставления.

87. В письменном обращении в обязательном порядке указывается либо наименование органа, в который направляется письменное обращение, либо фамилия, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, излагается суть предложения, заявления или жалобы, ставится личная подпись и дата.

Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

- наименование должности, фамилия, имя и отчество специалиста, решение, действие (бездействие) которого обжалуется (при наличии информации);

- суть (обстоятельства) обжалуемого действия (бездействия), основания, по которым заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность; иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

88. По результатам рассмотрения письменного обращения должностным лицом Россельхознадзора принимается решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в их удовлетворении.

Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения письменного обращения, направляется заявителю.

Если в письменном обращении не указаны фамилия заявителя,

направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

89. Россельхознадзор при получении письменного обращения, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, вправе оставить обращение без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить заявителю, направившему обращение, о недопустимости злоупотребления правом.

Если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, о чем сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

Если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Россельхознадзора вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Россельхознадзор или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

90. Если ответ по существу поставленного в письменном обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

91. Если причины, по которым ответ по существу поставленных в письменном обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение в Россельхознадзор.

92. Письменное обращение, в котором обжалуется судебное решение, возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

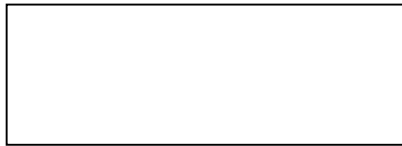


## Приложение № 1 к Регламенту

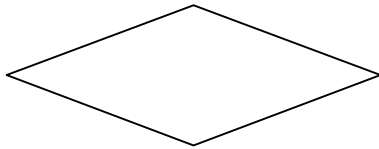
### 1. Условные обозначения



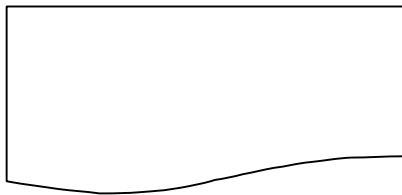
Начало или завершение административной процедуры



Операция, действие, мероприятие

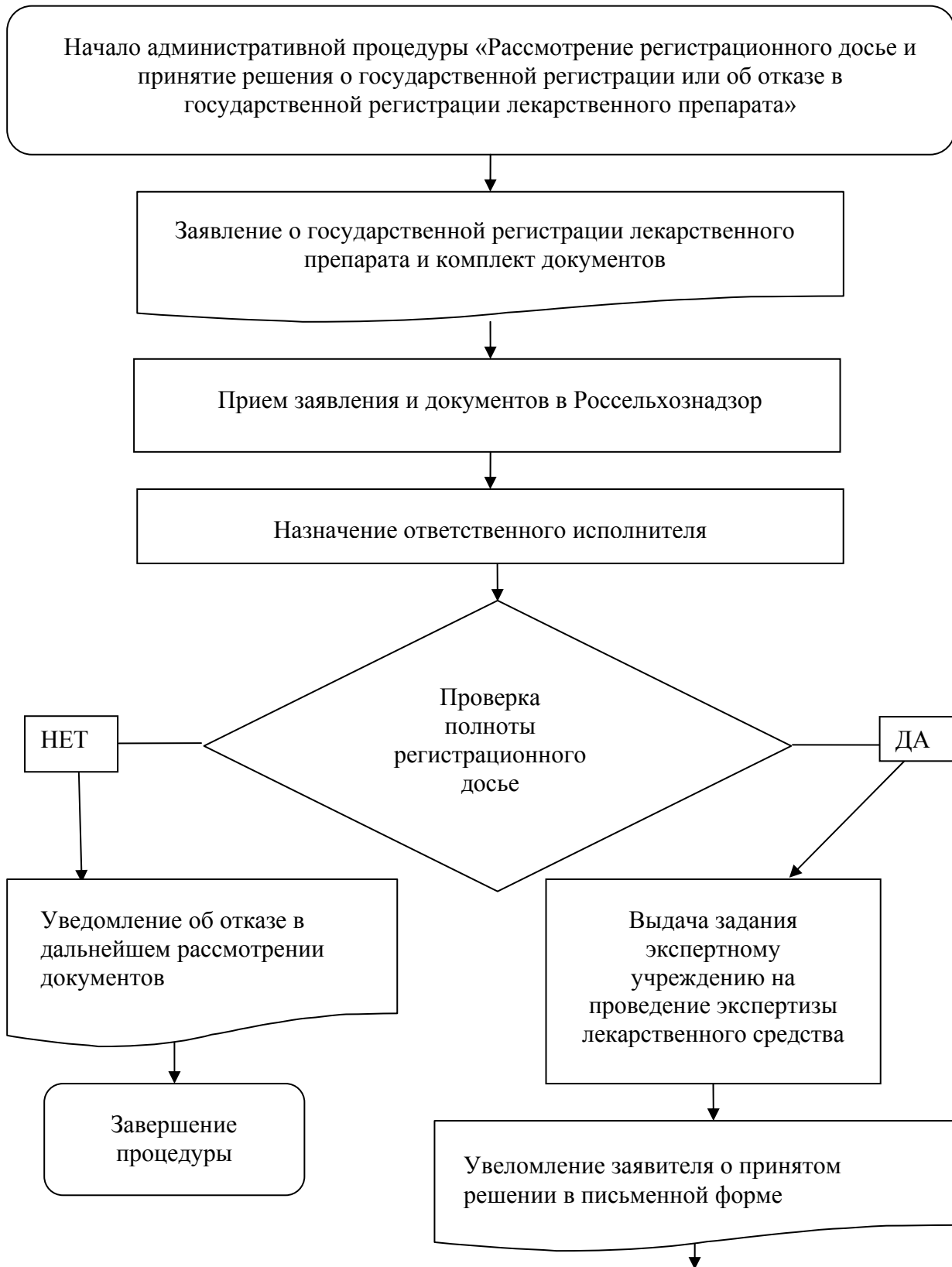


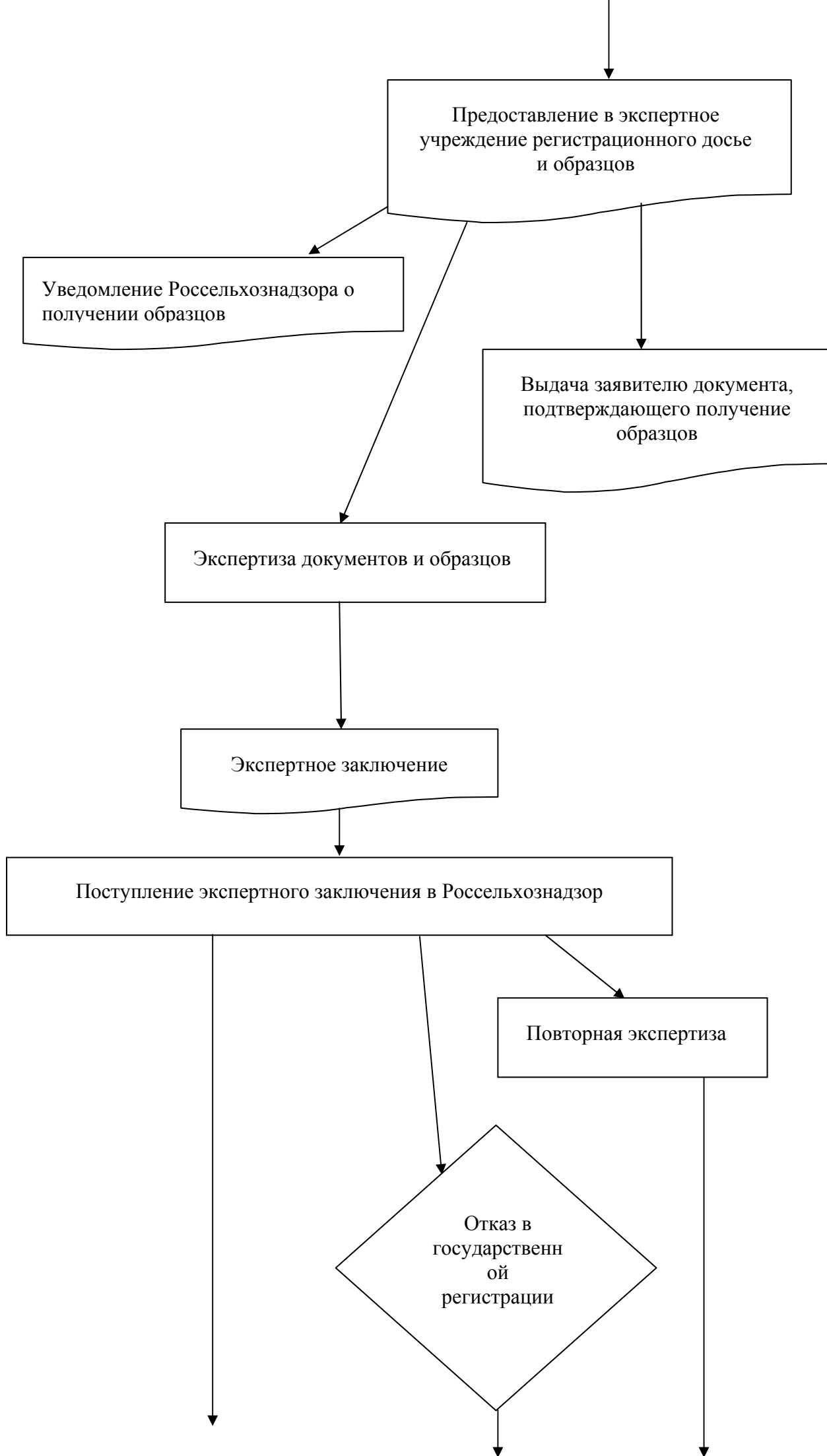
**Ситуация выбора, принятие решения**

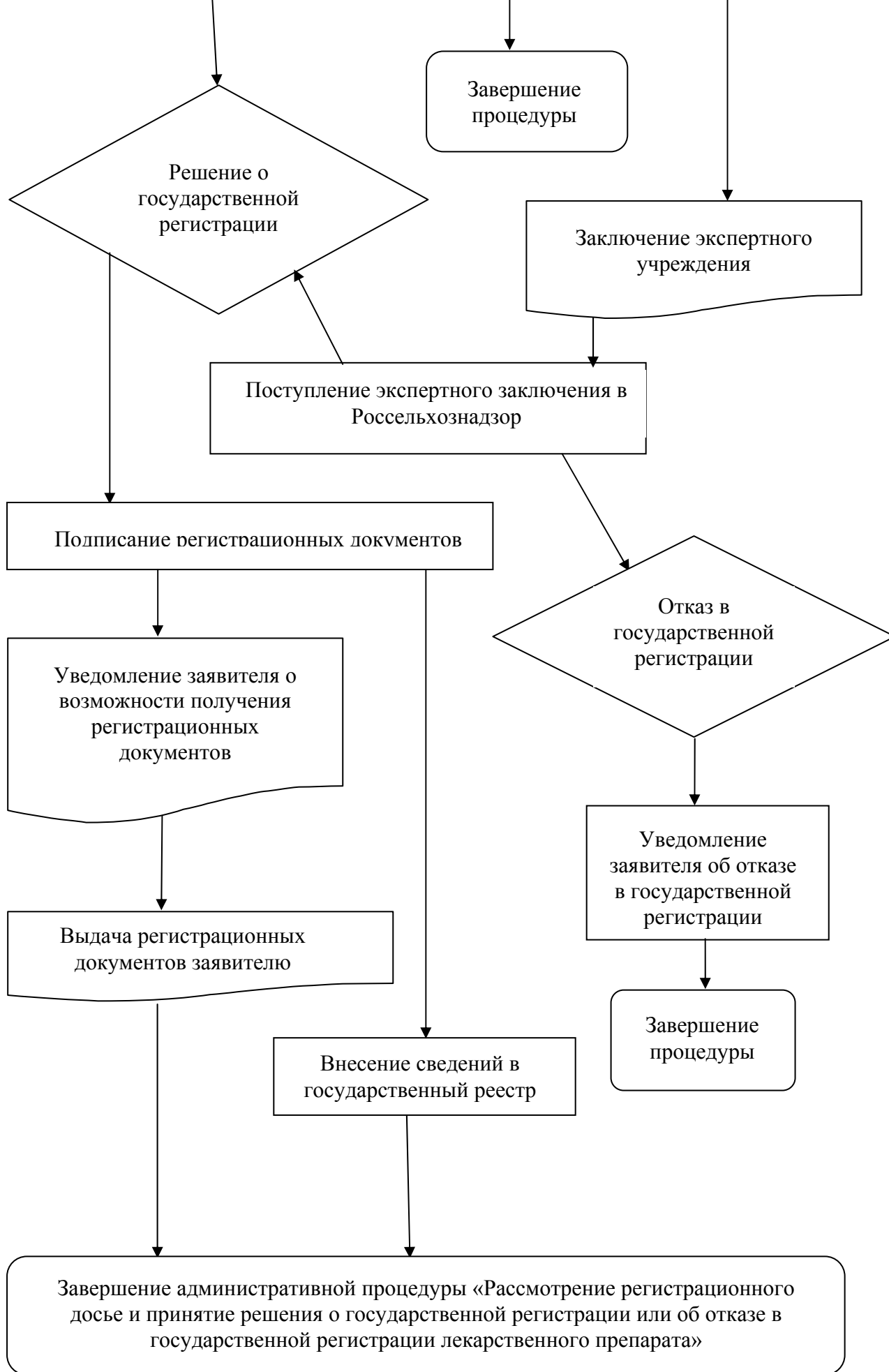


Внешний документ

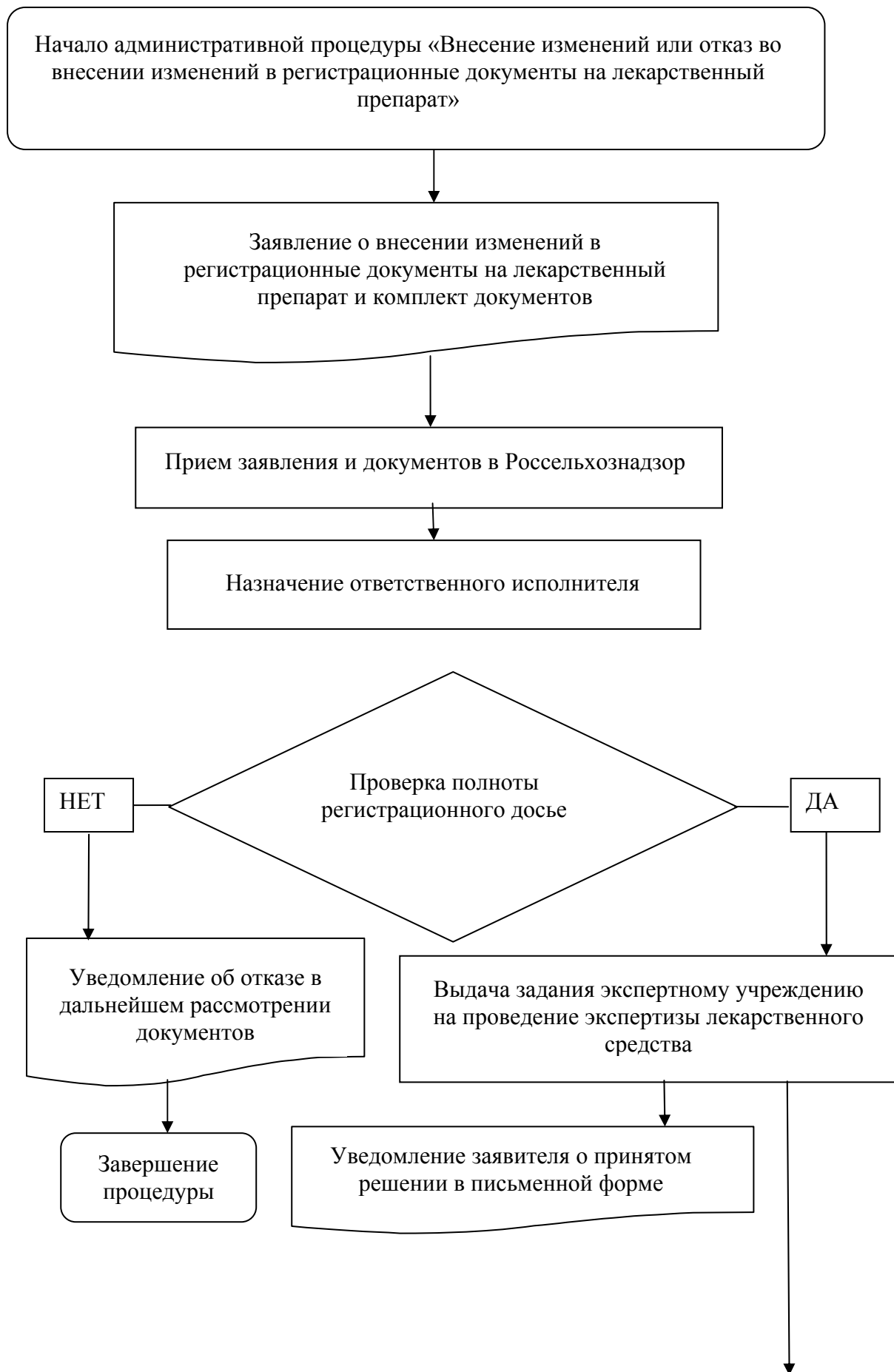
**Блок-схема административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения».**



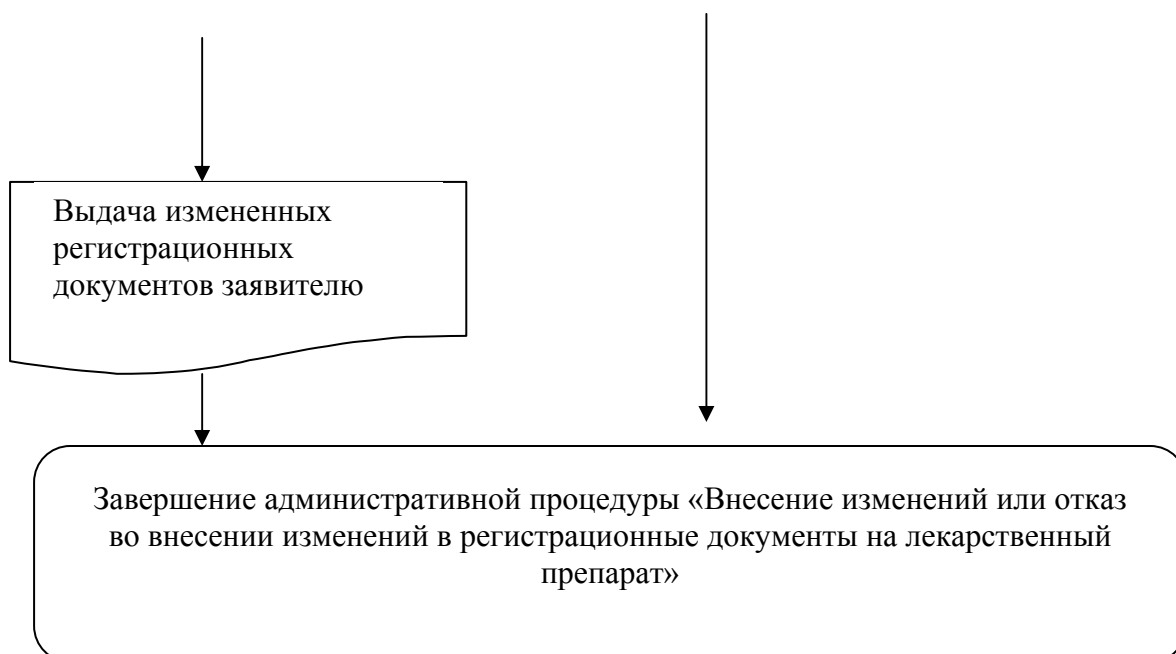




**Блок-схема административной процедуры «Внесение изменений или отказ во внесении изменений в регистрационные документы на лекарственный препарат для ветеринарного применения».**







ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу зарегистрировать лекарственный препарат для ветеринарного применения

\_\_\_\_\_ (торговое название -лекарственного препарата)

1. Заявитель \_\_\_\_\_

(полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя \_\_\_\_\_

(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

3. Представитель Заявителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Сведения о лекарственном препарате

4.1. Наименование \_\_\_\_\_

(международное непатентованное или химическое и торговое название)

4.2. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности

4.3. Состав \_\_\_\_\_

(перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них)

4.4. Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата

5. Разработчик лекарственного препарата

\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица, адрес места нахождения, телефон)

6. Производитель лекарственного препарата

\_\_\_\_\_ адрес места нахождения, телефон

\_\_\_\_\_ (наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

7. Место производства лекарственного препарата \_\_\_\_\_

(наименование и адрес)

8. Сведения о регистрации продукции \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (регистрация за рубежом)

Заявка подана:

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя / представителя Заявителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность) Печать



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению *название лекарственного препарата*

(Организация-разработчик: *наименование*)

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименование)
2. Лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ. Форма выпуска.
3. Описание упаковки лекарственного средства (первичной и вторичной). Срок годности (в том числе после первого вскрытия). Указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности.
4. Условия хранения.
5. Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей.
6. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов.

### II. Фармакологические (биологические) свойства

7. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата; фармакологические свойства.

### III. Порядок применения

8. Показания для применения;
9. Противопоказания для применения;
10. Режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения.
11. Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке.

12. Указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене.

13. Описание, при необходимости, действий специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата.

14. Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата.

15. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения.

#### **IV. Меры личной профилактики**

17. Меры предосторожности при применении.

18. Соблюдение предосторожности, правил личной гигиены, использование средств защиты при работе с лекарственным средством или добавкой.

19. Оказание первой помощи пострадавшим. Рекомендуемые антидоты.

20. Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Федеральной службы по ветеринарному и  
фитосанитарному надзору

\_\_\_\_\_ Н.А. Власов

\_\_\_\_\_

**Приложение №4 к Регламенту  
УТВЕРЖДАЮ**

Директор .....

\_\_\_\_\_ \Ф.И.О.

\_\_\_\_\_

**Название компании**  
**НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**  
**НД-НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ -0001**

торговое наименование лекарственного препарата или фармацевтической субстанции

\_\_\_\_\_

международное непатентованное или химическое наименование

\_\_\_\_\_

лекарственная форма, дозировка

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА)**

**УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА)**

**ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

## СПЕЦИФИКАЦИЯ

Название препарата или фармацевтической субстанции

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОД	ХАРАКТЕРИСТИКА И НОРМА
1	2	3

Маркировка	
Хранение	
Срок годности	

\* - Показатели введены фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы и не включены в сертификат анализа фирмы. Качество препарата по этим показателям гарантируется фирмой.

**Название препарата или фармацевтической субстанции**

**МНН или группировочное название**

**Химическое название**

**Структурная формула ( при наличии)**

**Эмпирическая формула:**

**Молекулярная масса:**

**Методы контроля качества готового продукта**

**Внешний вид.**

**Растворимость.**

**Подлинность.** И т.п.

**Температура плавления.**

**Прозрачность раствора.**

**Цветность раствора.**

**Посторонние примеси.**

**Количественное определение.**

**Упаковка.** Согласно инструкции

**Маркировка.**

**Хранение.**

**Срок годности.**

**Примечание. 1.** Квалификация реактивов, приведенные в настоящей нормативной документации, соответствует описанным в Государственной фармакопее XII издания, ч. 1.

**2.** Фирма гарантирует безвозмездную поставку всех стандартных образцов, необходимых для контроля качества препарата или фармацевтической субстанции в Российской Федерации.

## Приложение № 5 к Регламенту

### ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу внести изменения в регистрационную документацию на лекарственный препарат для ветеринарного применения

\_\_\_\_\_ (торговое название -лекарственного препарата)

1. Заявитель \_\_\_\_\_

(полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

4. Местонахождение Заявителя \_\_\_\_\_

(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

5. Представитель Заявителя \_\_\_\_\_

(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Сведения о лекарственном препарате

4.1. Наименование \_\_\_\_\_

(международное непатентованное или химическое и торговое название)

4.2. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности

4.3. Состав \_\_\_\_\_

(перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них)

4.4. Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата

5. Разработчик лекарственного препарата

(наименование юридического лица, адрес места нахождения, телефон)

6. Производитель лекарственного препарата

\_\_\_\_\_ адрес места нахождения, телефон

(наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

7. Место производства лекарственного препарата \_\_\_\_\_

(наименование и адрес)

8. Причина внесения изменений \_\_\_\_\_

Заявка подана:

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя / представителя Заявителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность) Печать

## Приложение № 6 к Регламенту

### ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу подтвердить государственную регистрацию лекарственного препарата для ветеринарного применения

\_\_\_\_\_ (торговое название -лекарственного препарата)

1. Заявитель \_\_\_\_\_

(полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

6. Местонахождение Заявителя \_\_\_\_\_

(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

7. Представитель Заявителя \_\_\_\_\_

(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Сведения о лекарственном препарате

4.1. Наименование \_\_\_\_\_

(международное непатентованное или химическое и торговое название)

4.2. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности

4.3. Состав \_\_\_\_\_

(перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них)

4.4. Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата

5. Разработчик лекарственного препарата

(наименование юридического лица, адрес места нахождения, телефон)

6. Производитель лекарственного препарата

адрес места нахождения, телефон

(наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

7. Место производства лекарственного препарата \_\_\_\_\_

(наименование и адрес)

8. Сведения о регистрации продукции \_\_\_\_\_

(номер и дата регистрации в Российской Федерации, дата окончания срока регистрации, регистрация за рубежом)

Заявка подана:

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (подпись Заявителя / представителя Заявителя)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., занимаемая должность) Печать