

О внесении изменений в Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, утвержденный приказом Минсельхоза России от 10 января 2018 г. № 4

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации · № 156 · от 29.03.2019 · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

29 марта 2019 г. № 156

О внесении изменений в Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, утвержденный приказом Минсельхоза России от 10 января 2018 г. № 4

Зарегистрирован Минюстом России 25 апреля 2019 г.

Регистрационный № 54508

В целях реализации Федерального закона от 4 июня 2018 г. № 140-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 24, ст. 3407) приказываю:

Внести изменения в Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, утвержденный приказом Минсельхоза России от 10 января 2018 г. № 4 (зарегистрирован Минюстом России 10 апреля 2018 г., регистрационный № 50691), согласно приложению.

И.о. Министра Д.Х.Хатуов

Приложение

к приказу Минсельхоза России

от 29 марта 2019 г. № 156

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, утвержденный приказом Минсельхоза России от 10 января 2018 г. № 4

1. В пункте 2:

подпункты "г" и "д" изложить в следующей редакции:

"г) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;

д) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;";

дополнить новыми подпунктами "е" и "ж" следующего содержания:

"е) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного

применения и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

ж) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации;;

подпункты "е" - "м" считать подпунктами "з" - "о" соответственно.

2. В пункте 4 слова "подпунктах "г" и "м" пункта 2" заменить словами "подпунктах "е", "ж" и "о" пункта 2".