

Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, а также порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации

Приказ · № 648 · от 27.07.2023 · Министерство сельского хозяйства · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

27 июля 2023 г. № 648

Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, а также порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации

Зарегистрирован Минюстом России 31 августа 2023 г.

Регистрационный № 75025

В соответствии с пунктом 19 статьи 5, частью 1 статьи 17 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", подпунктами 5.2.25(32) и 5.2.25(104) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450, приказываю:

1. Утвердить:

порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требования к документам в его составе согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

приказ Минсельхоза России от 10 января 2018 г. № 4 "Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации" (зарегистрирован Минюстом России 10 апреля 2018 г., регистрационный № 50691);

приказ Минсельхоза России от 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);

пункт 3 изменений, которые вносятся в некоторые нормативные правовые акты Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309

(зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2024 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

4. Настоящий приказ применяется к регистрационным досье на лекарственные препараты для ветеринарного применения, представленным в Россельхознадзор с заявлениями о государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения после вступления в силу настоящего приказа.

И.о. Министра М.И.Увайдов

Приложение № 1

к приказу Минсельхоза России

от 27 июля 2023 г. № 648

ПОРЯДОК

формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требования к документам в его составе

1. Регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения (далее соответственно - регистрационное досье, лекарственный препарат) формируется из следующих документов и сведений, представляемых разработчиком такого лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом (далее - заявитель) в Россельхознадзор 1 :

а) проект инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата 2 ;

б) документ, содержащий информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата 3 ;

в) сведения о лекарственном препарате 4 ;

г) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств, предоставленной производителю регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей 5 ;

д) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств, предоставленной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей 6 ;

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 7 ;

1 Часть 1 статьи 17 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон); подпункт 5.2(1).11 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 .

- 2 Пункт 7 части 3 статьи 17 Закона .
- 3 Пункт 4 части 3 статьи 17 Закона .
- 4 Пункт 9 части 3 статьи 17 Закона .
- 5 Пункт 1 части 3 статьи 17 Закона .
- 6 Пункт 2 части 3 статьи 17 Закона .
- 7 Пункт 2.1 части 3 статьи 17 Закона .

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 8 ;

з) проект нормативного документа на лекарственный препарат (далее - проект нормативного документа) 9 ;

и) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения 10 (далее - доклиническое исследование).

8 Пункт 2.2 части 3 статьи 17 Закона .

9 Пункт 3 части 3 статьи 17 Закона .

10 Пункт 5 части 3 статьи 17 Закона .

При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата (за исключением лекарственного препарата, предназначенного для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированного в качестве лекарственного препарата для медицинского применения) в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования может быть представлен обзор научных работ о результатах доклинического исследования референтного лекарственного препарата 11 .

При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата, предназначенного для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированного в качестве лекарственного препарата для медицинского применения, в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения могут быть представлены результаты доклинического исследования соответствующего лекарственного средства для медицинского применения 12 ;

к) отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата 13 (далее - клиническое исследование) у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению.

При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата (за исключением лекарственного препарата, предназначенного для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированного в качестве лекарственного препарата для медицинского применения) в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах клинического исследования может быть представлен отчет о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата 14 .

11 Часть 4 статьи 17 Закона .

12 Часть 4.1 статьи 17 Закона .

13 Пункт 6 части 3 статьи 17 Закона .

14 Часть 4 статьи 17 Закона .

При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата, предназначенного для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированного в качестве лекарственного препарата для медицинского применения, в целях его государственной регистрации вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата может быть представлен обзор научных работ о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения на видах животных, которым предназначается исследуемый лекарственный препарат 15 ;

л) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата 16 ;

м) копия документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации 17 ;

н) согласие в письменной форме, предусмотренное частью 7 статьи 17 Закона , в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата 18 ;

о) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата (доверенность) 19 ;

п) сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы) 20 .

15 Часть 4.1 статьи 17 Закона .

16 Пункт 8 части 3 статьи 17 Закона .

17 Пункт 10 части 3 статьи 17 Закона .

18 Пункт 11 части 3 статьи 17 Закона .

19 Пункт 12 части 3 статьи 17 Закона .

20 Пункт 13 части 3 статьи 17 Закона , подпункт "а" пункта 25 Правил государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 18 января 2023 г. № 35 .

2. Копии документов, представленные в составе регистрационного досье, за исключением копий документов, указанных в подпунктах "е", "ж" и "о" пункта 1 настоящего Порядка, должны быть заверены заявителем, о чем на обороте последнего листа копии каждого документа производится запись "Копия верна".

3. Регистрационное досье может содержать документы на иностранном языке. В случае если документы регистрационного досье (их заверенные копии или заверенные выписки из них) составлены на иностранном языке, к ним должен прилагаться перевод на русский язык, заверенный заявителем.

4. Проект нормативного документа должен содержать титульный лист и следующие разделы: область применения, технические требования и методы контроля качества, условия хранения,

транспортировки и срок годности лекарственного препарата.

5. Титульный лист проекта нормативного документа должен содержать наименование разработчика лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата (торговое наименование, международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование), обозначение "НД", номер и год разработки проекта нормативного документа. В левом верхнем углу титульного листа проекта нормативного документа должно быть предусмотрено место для внесения информации о его согласовании Россельхознадзором.

6. Раздел "Область применения" проекта нормативного документа должен содержать сведения о фармакотерапевтической группе, показаниях к применению и составе лекарственного препарата.

7. Раздел "Технические требования и методы контроля качества" проекта нормативного документа должен содержать:

- а) сведения об органолептических, физико-химических и биологических показателях качества лекарственного препарата и методах контроля качества, которые включаются в таблицу, составленную в произвольной форме. В таблице указываются наименования и нормы показателей качества лекарственного препарата;
- б) сведения о методах отбора и количестве проб, необходимых для проведения испытаний лекарственного препарата (далее - испытания) и формирования архива образцов лекарственных препаратов;
- в) описание методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения (в том числе биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических), требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам, описание обработки результатов испытаний;
- г) информацию о характеристиках упаковочных материалов и укупорочных средств лекарственного препарата.

Если метод анализа того или иного показателя качества лекарственного препарата изложен в государственной фармакопее, допускается ссылка на фармакопейную статью.

8. Раздел "Условия хранения, транспортировки и срок годности" проекта нормативного документа должен содержать информацию о сроке годности лекарственного препарата на основании проведенных исследований стабильности, требованиях при хранении и транспортировке лекарственного препарата в зависимости от его физических и физико-химических свойств, воздействия на него различных факторов внешней среды.

9. Условные обозначения, изображения и знаки, используемые в проекте нормативного документа, должны приводиться с их описанием.

В нормативном документе не допускаются ссылки на справочную, монографическую и иную научную литературу.

10. Документ, содержащий информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата, должен включать 21 :

- а) наименование фармацевтической субстанции, ее структуру, общие свойства (при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения представляются сведения о штамме, включая его наименование, информацию о происхождении, его свойствах, характеристиках и месте депонирования);
- б) наименование и адрес производителя;
- в) сведения о технологии производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
- г) информацию о примесях (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов);
- д) спецификацию на фармацевтическую субстанцию (с указанием показателей качества, установленных производителем) (не представляется при государственной регистрации

- иммунобиологических лекарственных препаратов);
- е) описание методик контроля качества для фармацевтической субстанции, не описанной в государственной фармакопее;
- ж) в отношении фармацевтической субстанции, описанной в государственной фармакопее, указывается фармакопейная статья и представляются результаты исследования качества фармацевтической субстанции в соответствии с фармакопейной статьей;
- з) результаты анализа серий фармацевтической субстанции (в отношении трех серий фармацевтической субстанции) (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов);
- и) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
- к) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- л) данные о стабильности (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов);
- м) срок годности, условия хранения.

21 Пункт 4 части 3 статьи 17 Закона .

11. Сведения о лекарственном препарате должны содержать 22 :

- а) описание и состав лекарственного препарата;
- б) описание фармацевтической разработки;
- в) фармацевтическую совместимость;
- г) микробиологические характеристики;
- д) материальный баланс для производства серии готового продукта;
- е) описание процесса производства и его контроля;
- ж) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции (при наличии такой продукции);
- з) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- и) документальное подтверждение (валидацию) процессов и (или) их оценку;
- к) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);
- л) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- м) документальное подтверждение (валидацию) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- н) информацию об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
- о) требования к качеству лекарственного препарата (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
- п) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
- р) документальное подтверждение (валидацию) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
- с) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата, поданного на регистрацию;
- т) характеристику примесей;
- у) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;

- ф) данные о стабильности лекарственного препарата;
- х) наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производственных площадок производителя лекарственного препарата с указанием стадий технологического процесса, осуществляемых на производственных площадках производителя лекарственного препарата.

22 Пункт 9 части 3 статьи 17 Закона .

12. Отчет о результатах доклинического исследования должен содержать:

- а) наименование отчета;
- б) наименование лекарственного средства для ветеринарного применения;
- в) наименования, адреса разработчика, производителя лекарственного средства для ветеринарного применения и иных организаций, принимавших участие в проведении доклинического исследования (в случае их привлечения);
- г) даты начала и окончания доклинического исследования;
- д) дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать;
- е) цель и задачи доклинического исследования;
- ж) краткое описание проведенного доклинического исследования, информацию о стандартном образце (при наличии), продолжительности доклинического исследования, об экспериментальных животных, результаты доклинического исследования;
- з) оглавление, включая перечень приложений, таблиц;
- и) перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете;
- к) описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства;
- л) виды исследований, проведенных в рамках доклинического исследования;
- м) вид, возраст, количество, массу и пол экспериментальных животных, использованных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, условия их содержания, кормления;
- н) количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования;
- о) режим дозирования, кратность и способ введения исследуемого лекарственного средства;
- п) описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;
- р) описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения исследуемого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидацию) указанных методов;
- с) обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, а также анализ указанных результатов;
- т) выводы о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства для ветеринарного применения, в том числе о сроках его выведения из организма животных и безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата. Указанные выводы должны содержать сведения о фармакологической активности, фармакокинетике, фармакодинамике и возможности последующего проведения клинического исследования, степени опасности (безопасности) исследуемого лекарственного средства для животных, которым предназначается исследуемое лекарственное средство, безопасности продукции животного происхождения, полученной от таких животных.

13. Отчет о результатах доклинического исследования должен быть подписан руководителем

разработчика лекарственного средства для ветеринарного применения.

14. К отчету о результатах доклинического исследования должны прилагаться планы исследований (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного средства для ветеринарного применения), отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, и (при наличии) заключения организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, заверенные этими организациями).

Если в процессе исследования использовались методы контроля, подлежащие валидации, копии протоколов валидации должны прилагаться к отчету о результатах доклинического исследования.

15. Отчет о результатах клинического исследования должен содержать:

- а) наименование отчета;
- б) наименование лекарственного препарата;
- в) наименования, адреса разработчика, производителя лекарственного препарата и иных организаций, принимавших участие в проведении клинического исследования (в случае их привлечения);
- г) даты начала и окончания клинического исследования;
- д) дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать;
- е) цели и задачи клинического исследования;
- ж) краткое описание проведенного клинического исследования, информацию о препарате сравнения (при наличии), продолжительности клинического исследования, дозировании лекарственного препарата, видах животных, которым предназначается исследуемый лекарственный препарат (далее - целевые животные), результаты клинического исследования;
- з) оглавление, включая перечень приложений, таблиц;
- и) перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете;
- к) краткое описание проведенного доклинического исследования, информацию о стандартном образце (при наличии), продолжительности доклинического исследования, информацию об экспериментальных животных (при наличии), результаты доклинического исследования;
- л) описание исследуемого лекарственного препарата, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства;
- м) виды исследований, проведенных в рамках клинического исследования;
- н) сведения о целевых животных и распределении их по группам (вид, возраст, количество, масса и пол целевых животных, использованных в каждом виде исследований, условия их содержания, кормления и поения, количество групп целевых животных в каждом виде исследований);
- о) доза (дозы), режим дозирования, способы введения и применения, время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (далее - схема применения лекарственного препарата);
- п) описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;
- р) обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, а также анализ указанных результатов, включая описание нежелательных реакций (краткое описание нежелательных реакций, их анализ, списки нежелательных реакций, которые наблюдались у целевых животных), описание случаев гибели целевых животных и других серьезных нежелательных реакций, оценку клинико-лабораторных показателей животных (при наличии), параметры жизненно важных функций организма целевых животных и другую информацию по вопросам безопасности, а также оценку эффективности и безопасности лекарственного препарата;
- с) анализ литературных данных (при наличии);
- т) выводы о переносимости лекарственного препарата целевыми животными, установлении

оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием (схемы применения лекарственного препарата), безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний животных, возможностях расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий.

16. К отчету о результатах клинического исследования должны прилагаться планы (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного препарата), отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, и (при наличии) заключения организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, заверенные этими организациями).

17. При исследовании биоэквивалентности к отчету о результатах клинического исследования должна прилагаться копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о линейности в необходимом диапазоне концентраций, влиянии биологического материала на получаемый результат исследования, пределе обнаружения метода, пределе количественного определения метода, селективности метода, точности метода, прецизионности метода, стабильности аналита в биологическом материале, а также в случае определения аналита хроматографическим или масспектрометрическим методом хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации.

18. Отчет о результатах клинического исследования должен быть подписан руководителем разработчика лекарственного препарата.

19. Проект инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата должен содержать сведения, указанные в пункте 1 Требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов, утвержденных приказом Минсельхоза России от 22 августа 2017 г. № 430 23 .

20. Проект инструкции подписывается руководителем разработчика лекарственного препарата или руководителем другого юридического лица, уполномоченного разработчиком лекарственного препарата, и заверяется его печатью (при наличии).

21. Проект инструкции не должен содержать указания на преимущества лекарственного препарата перед другими лекарственными препаратами, а также информацию рекламного характера.

22. Проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата должны представляться в виде плоского, полноцветного художественного и полноразмерного (если размер макета превышает размер листа формата А3, то указывается размер макета) изображения этикеток, размещаемых на первичной упаковке и вторичной упаковке лекарственного препарата (при необходимости включая разрезы и места сгиба) в целях создания трехмерного изображения текста этикеток.

23. Проект макета первичной упаковки лекарственного препарата (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) должен содержать информацию, предусмотренную пунктом 1 части 1 статьи 46 Закона и надпись "Для ветеринарного применения" 24 .

24. Проект макета вторичной упаковки лекарственного препарата должен содержать информацию, предусмотренную пунктом 2 части 1 статьи 46 Закона , а также надпись "Для ветеринарного применения" 25 , штриховой код 26 , надпись "Гомеопатический" (для гомеопатических лекарственных препаратов) 27 , надпись "Продукция прошла радиационный контроль" (для лекарственных растительных препаратов) 28 и указание на животное, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого получена сыворотка (для сывороток) 29 .

25. На проектах макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата

информация указывается шрифтом не менее 1,4 миллиметра в высоту на русском языке (наименование иностранного производителя лекарственного препарата прописывается русскими буквами и может быть дополнительно выполнено буквами латинского алфавита) в соответствии с проектом инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата. Указанная информация не должна носить рекламный характер.

23 Зарегистрирован Минюстом России 16 ноября 2017 г., регистрационный № 48912; с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934).

24 Часть 11 статьи 46 Закона .

25 Часть 11 статьи 46 Закона .

26 Часть 12 статьи 46 Закона .

27 Часть 6 статьи 46 Закона .

28 Часть 7 статьи 46 Закона .

29 Часть 3 статьи 46 Закона .

26. На макетах первичной упаковки и вторичной упаковки указываются все производимые дозировки, концентрации, объемы и количество доз в упаковке лекарственного препарата.

27. В документе, содержащем информацию о наличии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации, должны быть указаны список стран, в которых зарегистрирован лекарственный препарат, регистрационный номер и дата регистрации лекарственного препарата для каждой страны либо сведения об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации.

Приложение № 2

к приказу Минсельхоза России

от 27 июля 2023 г. № 648

ПОРЯДОК

представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации

1. Заявление и документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения (далее - документы регистрационного досье), должны быть представлены разработчиком лекарственного препарата для ветеринарного применения или уполномоченным им другим юридическим лицом (далее - заявитель) в Россельхознадзор в электронной форме, подписанные электронной подписью в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи" заявителя, с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" 1 , или на бумажном носителе.

1 Положение о федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 .

2. Каждый документ (копия документа) регистрационного досье, содержащие несколько листов и представляемые на бумажном носителе, должен (должна) быть прошит (прошита) и пронумерован (пронумерована), о чем заявителем делается соответствующая запись на обороте последнего листа документа (копии документа).

3. Проект инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата на бумажном носителе должен быть представлен в трех экземплярах на листах формата A4 шрифтом не менее

трех миллиметров в высоту.

4. Проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки на бумажном носителе должны быть представлены в трех экземплярах.
5. В случае если документы регистрационного досье представлены в электронной форме, каждый документ должен быть представлен отдельным файлом.
6. На государственную регистрацию различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата для ветеринарного применения заявитель должен представлять отдельные заявления и документы регистрационного досье на каждую лекарственную форму.
7. Описание процесса производства лекарственного препарата для ветеринарного применения и его контроля, описание контроля критических стадий производства лекарственного препарата для ветеринарного применения и промежуточной продукции (при наличии такой продукции) должны быть подписаны руководителем производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения или руководителем юридического лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата для ветеринарного применения, и заверены его печатью (при наличии) либо представлены в электронной форме, подписанные электронной подписью в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи" руководителя производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения или руководителя юридического лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата для ветеринарного применения, с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".