

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ОТ 1 АПРЕЛЯ 2005 ГОДА N 48

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ
И КОРМОВЫХ ДОБАВОК**

(с изменениями на 19 марта 2010 года)

Информация об изменяющих документах

Документ с изменениями, внесенными:

[приказом Минсельхоза России от 27 декабря 2005 года N 236](#) (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 14, 03.04.2006);

[приказом Минсельхоза России от 8 августа 2006 года N 222](#) (Российская газета, N 215, 27.09.2006);

[приказом Минсельхоза России от 19 марта 2010 года N 83](#) (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 19, 10.05.2010).

Настоящий документ включен в [Перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации"](#), утвержденный [постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года N 2467](#).

Срок действия соответствующего пункта в указанном [Перечне](#) - до 1 сентября 2021 года.

Дополнительно см. **ярлык "Примечания"**.

- Примечание изготовителя базы данных.

В целях реализации требований [Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 года N 4979-1 "О ветеринарии"](#) (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 24, ст.857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1 (ч.1), ст.2; 2004, N 27, ст.2711; N 35, ст.3607) и [Федерального закона от 22 июня 1998 года N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст.3006; 2000, N 2, ст.126; 2002, (ч.1), N 1, ст.2; 2003, N 2, ст.167; N 27 (ч.1), ст.2700; 2004, N 35, ст.3607)

приказываю:

1. Утвердить [Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок](#) (прилагаются).

2. Россельхознадзору осуществлять государственную регистрацию лекарственных средств для животных и кормовых добавок в соответствии с указанными [Правилами](#).

3. Контроль за выполнением приказа возложить на заместителя Министра С.Г.Митина.

Министр

А.В.Гордеев

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
14 апреля 2005 года,
регистрационный N 6510

**Приложение
к приказу
Минсельхоза России
от 1 апреля 2005 года N 48**

**ПРАВИЛА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК**

(с изменениями на 19 марта 2010 года)

1. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок (далее - Правила) разработаны в соответствии с [Законом Российской Федерации от 14 мая 1993 года N 4979-1 "О ветеринарии"](#), [Федеральным законом от 22 июня 1998 года N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"](#), [Положением о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации](#), утвержденным [постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2006 года N 164](#), и [Положением о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору](#), утвержденным [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 года N 327](#) (пункт в редакции, введенной в действие с 8 октября 2006 года [приказом Минсельхоза России от 8 августа 2006 года N 222](#), - см. предыдущую редакцию).

2. Правила устанавливают единую процедуру государственной регистрации отечественных и зарубежных лекарственных средств для животных (далее - лекарственные средства) и кормовых добавок (далее - добавки), за исключением кормовых добавок, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов.

3. Установленный Правилами порядок государственной регистрации лекарственных средств и добавок является обязательным для выполнения юридическими и физическими лицами, осуществляющими производство, реализацию, использование, а также ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств и добавок.

4. Государственной регистрации подлежат:

новые лекарственные средства;

новые добавки;

новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;

новые комбинации зарегистрированных ранее добавок;

лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, или с новой дозировкой, или с другим составом вспомогательных веществ;

добавки, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах, или с новой дозировкой, или с другим составом вспомогательных веществ;

воспроизведенные лекарственные средства;

воспроизведенные добавки.

5. Государственную регистрацию лекарственных средств и добавок проводит Россельхознадзор на основании заключения Федерального государственного учреждения "Всероссийский государственный Центр контроля качества и

стандартизации лекарственных средств для животных и кормов" (далее - ФГУ "ВГНКИ") в течение шести месяцев со дня подачи регистрационных документов и данных, предусмотренных настоящими Правилами.

6. Для государственной регистрации лекарственного средства или добавки Заявитель представляет в Россельхознадзор следующие регистрационные документы и данные:

заявление о государственной регистрации лекарственного средства или добавки ([приложение к Правилам](#)) (абзац дополнен [приказом Минсельхоза России от 27 декабря 2005 года N 236](#) - см. предыдущую редакцию);

юридический адрес организации - производителя лекарственного средства или добавки;

названия лекарственного средства или добавки, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;

оригинальное название лекарственного средства или добавки, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;

перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства или добавки, их количество;

инструкцию по применению лекарственного средства или добавки, оформленную в соответствии с требованиями [Федерального закона от 22 июня 1998 года N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"](#);

сертификат качества лекарственного средства или добавки;

данные о производстве лекарственного средства или добавки;

методы контроля качества лекарственного средства или добавки;

результаты доклинических исследований лекарственного средства или добавки;

результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства или добавки;

результаты ветеринарных исследований;

образцы лекарственного средства или добавки для проведения экспертизы его качества;

предложения по цене лекарственного средства или добавки;

документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства или добавки, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

7. Экспертиза лекарственных средств и добавок осуществляется ФГУ "ВГНКИ"* по соглашению сторон. Экспертиза лекарственных средств и добавок включает:

* [Статья 16 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 года N 4979-1 "О ветеринарии"](#).

а) специализированную оценку регистрационных документов с целью составления мотивированного вывода об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства или добавки;

б) исследование образцов лекарственного средства или добавки на соответствие требованиям нормативно-технической документации по контролю качества лекарственного средства или добавки и воспроизводимости предложенных методов исследований.

8. По результатам экспертизы ФГУ "ВГНКИ" направляет в Россельхознадзор мотивированное заключение о возможности или о невозможности регистрации лекарственного средства или добавки.

9. По результатам рассмотрения документов и на основании экспертного заключения ФГУ "ВГНКИ" Россельхознадзор принимает решение о регистрации или о мотивированном отказе в регистрации лекарственного средства или добавки.

В случае представления неполного комплекта регистрационных документов и данных, а также при возникновении сомнений в качестве и достоверности представленных материалов процедура государственной регистрации приостанавливается на срок, не превышающий 3 месяцев.

В случае непредставления Заявителем недостающих материалов о лекарственном средстве или добавке в установленные сроки, а также при выявлении недостоверности представленных материалов в государственной регистрации лекарственного средства или добавки отказывается.

На основании решения о регистрации Россельхознадзор выдает Заявителю документ установленного образца о государственной регистрации на каждую форму (лекарственную) лекарственного средства сроком на 5 лет или добавки без установления срока действия регистрации, утвержденную инструкцию по применению лекарственного средства или добавки и согласованную нормативно-техническую документацию (абзац в редакции приказа Минсельхоза России от 19 марта 2010 года N 83 - см. предыдущую редакцию).

10. Регистрация лекарственного средства или добавки может быть приостановлена при выявлении у лекарственного средства или добавки побочного действия или при получении о нем данных, которые не были известны на момент регистрации.

11. В течение срока действия документа о государственной регистрации Заявитель обязан сообщать о любых изменениях, которые предполагается внести в регистрационные документы, и предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влиянии на эффективность, безопасность и качество зарегистрированного лекарственного средства или добавки, в том числе об изменении технологии и места производства.

12. За шесть месяцев до окончания срока действия документа о государственной регистрации Заявитель вправе подать заявление на регистрацию лекарственного средства или добавки на новый срок.

13. Зарегистрированное лекарственное средство или добавка вносится в государственный реестр лекарственных средств для животных и кормовых добавок (пункт дополнен с 8 октября 2006 года [приказом Минсельхоза России от 8 августа 2006 года N 222](#) - см. предыдущую редакцию).

14. Россельхознадзор в течение 10 дней после государственной регистрации лекарственного средства или добавки направляет в Минсельхоз России для внесения в государственный реестр лекарственных средств для животных и кормовых добавок следующие сведения:

- а) название лекарственного средства или добавки;
- б) форма лекарственного средства или добавки;
- в) показания (область) применения лекарственного средства или добавки;
- г) Заявитель (с указанием страны или субъекта Российской Федерации, в котором зарегистрирован Заявитель);
- д) организация-производитель (с указанием страны или субъекта Российской Федерации, в котором зарегистрирована организация-производитель);
- е) регистрационный номер лекарственного средства или добавки;
- ж) учетная серия Заявителя (организации-производителя);
- з) дата регистрации лекарственного средства или добавки;
- и) срок действия регистрации лекарственного средства или добавки.
(Пункт дополнительно включен с 8 октября 2006 года [приказом Минсельхоза России от 8 августа 2006 года N 222](#).)

15. В случае необходимости внесения изменений в государственный реестр лекарственных средств для животных и кормовых добавок Россельхознадзор направляет соответствующую информацию в Минсельхоз России в порядке, установленном [пунктом 14](#) Правил (пункт дополнительно включен с 8 октября 2006 года [приказом Минсельхоза России от 8 августа 2006 года N 222](#)).

16. Минсельхоз России вносит в государственный реестр лекарственных средств для животных и кормовых добавок поступившие сведения не позднее чем через 5 дней с момента их получения.

Не позднее чем через 5 дней после внесения поступивших сведений в государственный реестр лекарственных средств для животных и кормовых добавок Минсельхоз России направляет в Россельхознадзор выписку из государственного реестра лекарственных средств для животных и кормовых добавок для выдачи ее Заявителю.

(Пункт дополнительно включен с 8 октября 2006 года [приказом Минсельхоза России от 8 августа 2006 года N 222](#))

17. Информация, содержащаяся в государственном реестре лекарственных средств для животных и кормовых добавок, является открытой для всеобщего ознакомления на сайте Минсельхоза России в сети Интернет, а также подлежит опубликованию Минсельхозом России (пункт дополнительно включен с 8 октября 2006 года [приказом Минсельхоза России от 8 августа 2006 года N 222](#)).

**Приложение
к Правилам государственной
регистрации лекарственных средств
для животных и кормовых добавок
(дополнительно включено
[приказом Минсельхоза России
от 27 декабря 2005 года N 236](#))**

(Образец)

ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу зарегистрировать в Российской Федерации лекарственное средство для животных / кормовую добавку отечественного (зарубежного) производства

(торговое название продукции - лекарственного средства для животных / кормовой добавки)

1. Заявитель

_____ (полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя

_____ (адрес места нахождения, телефон / факс, ИНН юридического лица)

3. Представитель Заявителя

_____ (Ф.И.О., адрес, телефон, ИНН (при наличии), доверенность - дата / N)

4. Сведения о продукции (лекарственном средстве для животных /кормовой добавке):

4.1. Название продукции

_____ (торговое название / оригинальное название на русском языке, научное название на латинском языке,

_____ включая международное непатентованное название лекарственного средства для животного/кормовой добавки)

4.2. Форма выпуска

4.3. Состав

_____ (компонентный состав продукции по фармгруппе, действующее вещество)

_____ (наличие компонентов растительного / животного происхождения, не содержащих ГМО)

4.4. Назначение

5. Наличие патента, его номер, владелец

6. Разработчик продукции

_____ (наименование юридического лица, адрес места нахождения, телефон)

7. Производитель продукции

(адрес места нахождения, телефон)

(наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

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

Редакция документа с учетом
изменений и дополнений подготовлена
АО "Кодекс"