



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 65957

от "24 июля 2021 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

П Р И К А З

от 28 июля 2021 года

№ 846

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
предоставления государственной услуги по государственной
регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2021, № 1, ст. 48), пунктом 7 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815), подпунктом 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 (Российская газета, 2004, № 150, Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 18, ст. 2649), пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 25, ст. 3696), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Россельхознадзора К.А. Савенкова.

Руководитель

С.А. Данкверт

Утвержден
приказом Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному
надзору
от 28 июля 2021 № 846

**Административный регламент
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
предоставления государственной услуги по государственной
регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

I. Общие положения

Предмет регулирования регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее соответственно – Регламент, государственная услуга, государственная регистрация лекарственных средств) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых Россельхознадзором в процессе предоставления государственной услуги, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Россельхознадзора, его федеральными государственными гражданскими служащими (далее – должностные лица), а также взаимодействия Россельхознадзора с юридическими лицами или с их уполномоченными представителями (далее – заявители), органами государственной власти.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги являются:

1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо¹ – при государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат), включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения² (далее – реестр);

2) держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое

¹ Часть 1 статьи 17 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590).

² Статья 33 Федерального закона № 61-ФЗ.

лицо³ – при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, отмене государственной регистрации лекарственного препарата, выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее совместно – Заявитель).

При предоставлении государственной услуги от имени заявителей могут выступать их представители, имеющие право действовать от имени юридического лица без доверенности, или иные лица, уполномоченные действовать от имени юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование по вопросам предоставления государственной услуги, адресе, графике работы, справочных телефонах, адресах официальных сайтов и электронной почты Россельхознадзора осуществляется:

1) на официальном сайте Россельхознадзора (его территориальных органов) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Сайт);

2) в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»⁴ (далее – Единый портал);

3) в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)»⁵ (далее – Федеральный реестр);

4) на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги;

5) по номерам телефонов для справок;

6) письменно почтовым отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.

При информировании по телефону уполномоченные должностные лица ответственного структурного подразделения Россельхознадзора обязаны, в соответствии с поступившим заявлением о предоставлении

³ Часть 3 статьи 29 Федерального закона № 61-ФЗ.

⁴ Положение о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 (далее – Постановление № 861) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; 2021, № 15, ст. 2589).

⁵ Положение о федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное Постановлением № 861.

государственной услуги, предоставить Заявителю информацию о ходе рассмотрения заявления и о результатах рассмотрения заявления.

4. На Сайте, информационных стендах, на Едином портале размещается следующая информация:

- 1) порядок получения информации Заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;
- 2) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;
- 3) текст Регламента;
- 4) формы заявлений и иных документов, используемых при предоставлении услуги.

На Сайте, на Едином портале также размещаются сведения о ходе предоставления государственной услуги.

5. Информирование Заявителя по вопросам предоставления государственной услуги, адресе, графике работы, справочных телефонах, адресах официальных сайтов и электронной почты Россельхознадзора, осуществляется на безвозмездной основе.

6. Не допускается отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале.

7. Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения Заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства Заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию Заявителя, или предоставление им персональных данных.

8. Получение информации по вопросам предоставления государственной услуги через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрено.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

9. Государственная услуга по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется Россельхознадзором.

В предоставлении государственной услуги участвует федеральное

государственное бюджетное учреждение, созданное для обеспечения исполнения полномочий Россельхознадзора по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – ФГБУ)⁶.

11. Запрещается требовать от Заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352⁷ (далее – Перечень услуг).

Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатом предоставления государственной услуги является:

1) выдача регистрационного удостоверения лекарственного препарата со сроком действия 5 лет⁸ и согласованных документов (нормативного документа, инструкции по применению лекарственного препарата, макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки), либо уведомления об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата – на впервые регистрируемый лекарственный препарат⁹;

2) выдача уведомления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр либо уведомления об отказе во включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр;

3) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, и выдача согласованных документов либо выдача уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, – нормативного документа, инструкции по применению лекарственного препарата, макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки⁹;

4) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации

⁶ Пункт 3 Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов, утвержденных приказом Минсельхоза России от 5 июня 2012 г. № 311 (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2012 г., регистрационный № 24963), с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934) (далее – Правила проведения экспертизы, приказ № 311 соответственно).

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2015, № 50, ст. 7189; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 23.07.2021.

⁸ Часть 1 статьи 28 Федерального закона № 61-ФЗ.

⁹ Пункт 3 части 1 Федерального закона № 61-ФЗ.

и включенную в реестр, либо выдача уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр;

5) выдача бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уведомления об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата – при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

6) выдача (направление) уведомления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра;

7) предоставление дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

13. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата – не более 160 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и документов, предусмотренных пунктами 17 и 18 Регламента;

2) принятие решения о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр – не более 75 рабочих дней со дня регистрации заявления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр и документов, предусмотренных пунктом 21 Регламента;

3) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в случае необходимости проведения экспертизы лекарственного средства – не более 90 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о внесении таких изменений и документов, предусмотренных пунктом 22 Регламента;

4) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, без проведения экспертизы лекарственного средства – не более 30 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о внесении таких изменений и документов, предусмотренных пунктом 22 Регламента;

5) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, в случае необходимости проведения экспертизы – не более 90 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о внесении таких изменений и документов, предусмотренных пунктом 23 Регламента;

б) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, без проведения экспертизы – не более 30 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о внесении таких изменений и документов, предусмотренных пунктом 23 Регламента;

7) принятие решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата – не более 60 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документов, предусмотренных пунктом 24 Регламента;

8) принятие решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата – в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

9) предоставление дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата - в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

14. В срок предоставления государственной услуги не включается:

1) срок для предоставления Заявителем в ФГБУ образцов лекарственного препарата, входящих в его состав образцов фармацевтических субстанций, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, а также срок для письменного уведомления об этом Россельхознадзора¹⁰;

2) время со дня направления запроса заявителю о представлении необходимых материалов по запросу ФГБУ в Россельхознадзор о предоставлении необходимых дополнительных материалов, случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения, до дня получения ФГБУ ответа на запрос с предоставлением необходимых дополнительных материалов или уведомления о непредставлении необходимых дополнительных материалов¹¹.

15. Сроки, указанные в подпунктах 1 – 7 пункта 13 Регламента, могут быть приостановлены¹² на срок не превышающий 90 рабочих дней со дня получения Заявителем до дня поступления в Россельхознадзор ответа на

¹⁰ Часть 4 статьи 24 Федерального закона № 61-ФЗ.

¹¹ Часть 4.1 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ.

¹² Статьи 16, 19, 29, 31, 34 Федерального закона № 61-ФЗ.

запрос Россельхознадзора.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

16. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещен на Сайте, в Федеральном реестре и на Едином портале.

Россельхознадзор обеспечивает размещение и актуализацию перечня нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, на Сайте, а также в соответствующем разделе Федерального реестра.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

17. Для государственной регистрации лекарственного препарата Заявитель представляет заявление о государственной регистрации лекарственного препарата по форме, предусмотренной приложением №1 к Регламенту, а также документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат согласно пункту 18 Регламента.

18. Регистрационное досье на лекарственный препарат формируется из следующих документов и сведений¹³:

1) копии:

а) документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики¹⁴, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

б) документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в

¹³ Часть 3 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ.

¹⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (являющееся обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (далее – Правила надлежащей производственной практики) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310) (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016).

состав регистрируемого лекарственного препарата, требованиям правил надлежащей производственной практики, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации;

2) проекта нормативного документа на лекарственный препарат;

3) документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, 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) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) информация о примесях (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

д) спецификация на фармацевтическую субстанцию (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

е) описание методик контроля качества;

ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

к) данные о стабильности (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

л) срок годности, условия хранения.

4) отчета о результатах доклинического исследования лекарственного средства, включающий описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидация) указанных методов;

5) отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата у каждого вида животных, указанных в инструкции по применению;

6) проекта инструкции по применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:

- а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ;
- в) описание внешнего вида лекарственного препарата;
- г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата или указание «гомеопатический лекарственный препарат»;
- д) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов) или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата;
- е) показания для применения;
- ж) противопоказания для применения;
- з) меры предосторожности при применении;
- и) указание возможности и особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных;
- к) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения;
- л) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата;
- м) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;
- о) формы выпуска лекарственного препарата;
- п) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;
- р) описание (при необходимости) действий специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- с) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;
- т) условия хранения;
- у) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;
- ф) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;
- х) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата;
- ц) условия отпуска;
- ч) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;

ш) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;

7) проектов макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения;

8) следующих сведений о лекарственном препарате:

а) описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;

б) описание фармацевтической разработки;

в) описание процесса производства и его контроля;

г) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

д) наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения с указанием стадий технологического процесса, осуществляемых на производственных площадках производителя лекарственного препарата;

е) фармацевтическая совместимость;

ж) микробиологические характеристики;

з) материальный баланс для производства серии готового продукта;

и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

к) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);

м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

р) требования к качеству лекарственного препарата (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);

с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;

у) 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;

- ф) характеристика примесей;
 - х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
 - ц) данные о стабильности лекарственного препарата.
- 9) копии документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации;
- 10) согласия в письменной форме, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;
- 11) копии документа на русском языке, подтверждающего полномочие представителя Заявителя на подачу заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- 12) сведений о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).

19. При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения может быть представлен обзор научных работ о результатах доклинического исследования референтного лекарственного препарата, а вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата – отчет о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата¹⁵.

20. На экспертизу различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата Заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму. При условии одновременной подачи на экспертизу одной лекарственной формы с различными дозировкой, концентрацией, объемом Заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов первичной упаковки и вторичной упаковки. На макетах первичной упаковки и вторичной упаковки указываются все производимые дозировки, концентрации, объемы и количество доз в упаковке лекарственного препарата¹⁶.

21. Для включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр Заявитель представляет в Россельхознадзор на бумажном носителе или в электронном виде¹⁷:

¹⁵ Часть 4 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ.

¹⁶ Часть 5 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ.

¹⁷ Часть 2 статьи 34 Федерального закона № 61-ФЗ.

1) заявление о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр по форме, предусмотренной приложением № 2 к Регламенту;

2) копию документа, выданного уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства и подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;

3) документ, содержащий сведения о фармацевтической субстанции:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

б) наименование и адрес производителя;

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) описание разработки процесса производства;

д) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

ж) свойства и структура действующих веществ;

з) характеристика примесей;

и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;

р) срок годности.

22. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, Заявитель представляет в Россельхознадзор на бумажном носителе или в электронном виде¹⁸:

1) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, по форме, предусмотренной приложением № 3 к Регламенту;

2) изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

¹⁸ Статья 31 Федерального закона № 61-ФЗ.