



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минсельхоз России)**

**П Р И К А З**

от 29 марта 2019 г.

№ 156

**Москва**

**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**

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) п р и к а з ы в а ю :

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

**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».

