



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 1 апреля 2005 г. N 48

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

В целях реализации требований [Закона](#) Российской Федерации от 14 мая 1993 г. 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. I), ст. 2; 2004, N 27, ст. 2711; N 35, ст. 3607) и Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), 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



ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК

1. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок (далее - Правила) разработаны в соответствии с [Законом](#) Российской Федерации от 14 мая 1993 г. N 4979-1 "О ветеринарии", Федеральным законом от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", [Положением](#) о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2006 г. N 164, и [Положением](#) о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 327.

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 08.08.2006 N 222)

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);



(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 27.12.2005 N 236)

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 г. 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 г. 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.

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 19.03.2010 N 83)

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.

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 08.08.2006 N 222)

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.
(п. 14 введен [Приказом](#) Минсельхоза РФ от 08.08.2006 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.
(п. 15 введен [Приказом](#) Минсельхоза РФ от 08.08.2006 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.

(п. 16 введен [Приказом](#) Минсельхоза РФ от 08.08.2006 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.

(п. 17 введен [Приказом](#) Минсельхоза РФ от 08.08.2006 N 222)



Приложение к Правилам государственной регистрации
лекарственных средств для животных и кормовых добавок
(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:

"__" _____ 2005 г.

_____ (подпись Заявителя/
представителя Заявителя)

Печать

_____ (Ф.И.О., должность) Печать