МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 47952
от "25" августа 2017 г.

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минсельхоз России)

ПРИКАЗ

от 9 июня 2017 г. № 280

Москва

Об утверждении Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения

В целях реализации статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(36) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; № 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31,

gost.e-ecolog.ru

ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 491; № 11, ст. 1611; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38, ст. 5297; № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349; № 47, ст. 6650; № 49, ст. 6909, ст. 6910), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения.

Министр А.Н. Ткачев

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 9 июня 2017 г. № 280

ПОРЯДОК
ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Настоящий Порядок определяет процедуру ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – Реестр).

2. Реестр является государственным информационным ресурсом Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии, правила создания, развития и эксплуатации которой утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2016 г. № 1140[1].

3. Федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на ведение Реестра, является Россельхознадзор.

4. Ведение Реестра осуществляется в электронной форме, доступ к нему обеспечивается через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет».

5. Реестр является общедоступным.

6. Размещение сведений в Реестре осуществляется в формате, позволяющем информационным системам без участия человека идентифицировать, обрабатывать, преобразовывать такие данные и их составные части (элементы), а также обеспечивать доступ к ним.

7. Ведение Реестра осуществляется с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, включая использование федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

8. Реестр содержит сведения о лекарственных препаратах для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат), прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации, в виде реестровых записей.

9. Реестровая запись должна содержать следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

---

[1] Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 46, ст. 6470.

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическая группа;

е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

ж) побочные действия лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата;

и) условия хранения лекарственного препарата;

к) условия отпуска лекарственного препарата;

л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативного документа;

м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер, дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, дата отмены государственной регистрации лекарственного препарата;

н) качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата;

о) информация обо всех разрешенных видах вторичной (потребительской) упаковки;

п) наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года[1] (далее – Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года) и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года[2];

р) информация о том, является ли данный лекарственный препарат референтным лекарственным препаратом;

с) сведения о подаче заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат;

---

[1] Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 22, ст. 2269.

[2] Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключенных СССР с иностранными государствами, Вып. XXXV.- М., 1981.

т) срок введения лекарственного препарата в гражданский оборот;

2) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия номер нормативного документа;

е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

3) в отношении фармацевтических субстанций, произведенных для реализации:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия номер нормативного документа;

е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

ж) дата включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, дата внесения изменений в документы фармацевтической субстанции, дата исключения фармацевтической субстанции из государственного реестра лекарственных средств.

10. Внесение в Реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения:

1) о государственной регистрации лекарственного препарата;

2) о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

3) о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

4) об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

5) о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в Реестр;

6) о внесении изменений в документы фармацевтической субстанции, произведенной для реализации и включенной в Реестр;

7) об исключении из Реестра фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.

11. Не допускается включение в Реестр одной фармацевтической субстанции, произведенной для реализации и выпускаемой одним и тем же производителем, в виде двух и более реестровых записей.

12. Лекарственный препарат подлежит исключению из Реестра в случаях, установленных статьей 32 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

13. Фармацевтическая субстанция, произведенная для реализации, подлежит исключению из Реестра в случаях, установленных частью 13 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

gost.e-ecolog.ru