

**Приказ Минсельхоза РФ 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; 2004, 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; 2003, 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

Зарегистрировано в Минюсте РФ 14 апреля 2005 г.  
Регистрационный N 6510

**Приложение**  
к приказу Минсельхоза РФ  
от 1 апреля 2005 г. N 48

**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 28 июня 2004 г. N 315 и Положением о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 327.

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;
- 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:

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 или добавки сроком на 5 лет, утвержденную инструкцию по применению лекарственного средства или добавки и согласованную нормативно-техническую документацию.

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 и кормовых добавок.

---

\* Статья 16 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. N 4979-1 "О ветеринарии".