

Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения

Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется Россельхознадзором при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата, по истечении срока регистрационного удостоверения выданного на пять лет.

Регистрационное досье предоставляется в Россельхознадзор пронумерованное, с вложенной описью, с указанием нумерации страниц и количества страниц в каждом документе:

Перечень документов представляемых в Россельхознадзор для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения:

1. заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (**в 2-х экз.**);

2. документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (**копии в 2-х экз.**);

3. документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения (**копии в 2-х экз.**);

4. документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (**в 1-м экз.**);

5. копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;

6. копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;

6.1. копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки 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 лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в

случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

6.2. копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав 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);

7. документ, содержащий следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства (для 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) данные о стабильности;

г) срок годности, условия хранения;

8. копия утвержденной инструкции по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения*;

9. копия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения *;

10. копия утвержденного нормативного документа*;

11. копия утвержденных макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения.

12. в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы, дополнительно представляются сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду;

13. опись **(представляется в 2-х экз.)**.

** данный документ не обязателен для предоставления в досье и предоставляется заявителем в добровольном порядке.*