

# МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

## П Р И К А З

1 апреля 2005 г.

№ 48

**Зарегистрировано в Минюсте РФ 14 апреля 2005 г.  
Регистрационный № 6510**

### **"Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок"**

В целях реализации требований Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2002 (ч. 1), № 1, ст. 2; 2004, № 27, ст. 2711; 2004, № 35, ст. 3607) и Федерального закона от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006; 2000, № 2, ст. 126; 2002, (ч. 1), № 1, ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; 2003, № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 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

приказу Минсельхоза РФ

апреля 2005 г. N 48

к

от 1

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-х 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".