

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2022 р. № _____

ПОЛОЖЕННЯ про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів

Загальні положення

1. Це Положення визначає:

процедуру державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

вимоги до заяви про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, реєстраційного дос'є та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

вимоги до досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

особливості державної реєстрації окремих видів ветеринарних лікарських засобів;

вимоги до форми та порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України;

порядок надання компетентним органом дозволу на виробництво, ввезення та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації;

порядок внесення плати за пост реєстраційний моніторинг.

2. Вимоги даного Положення не застосовуються до:

лікувальних кормів;

інактивованих імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, які виготовляються з патогенів і антигенів, отриманих від тварини чи тварин із господарства та використовуються для лікування такої тварини чи тварин із такого господарства в тій самій місцевості;

ветеринарних лікарських засобів на основі радіоактивних ізотопів;

ветеринарних лікарських засобів, призначених для наукових досліджень та клінічних випробувань на етапі їх розробки;

будь-яких лікарських засобів, виготовлених в аптечних умовах згідно з рецептом спеціаліста ветеринарної медицини для окремої тварини або групи тварин;

будь-яких лікарських засобів, виготовлених в аптечних умовах згідно з рецептами Державної фармакопеї України та призначених для постачання безпосередньо кінцевому споживачу.

3. У цьому Положенні терміни вживаються у таких значеннях:

Біологічний ветеринарний лікарський засіб — препарат, активною субстанцією якого є біологічна складова, яка продукується чи екстрагується із біологічного джерела, для характеристики та визначення якості якої необхідний комплекс фізико-хіміко-біологічних випробувань, опис процесу виробництва та його контролю.

Імунологічний ветеринарний лікарський засіб — препарат, діюча речовина якого має біологічне походження (або є штучно синтезованими аналогами природних речовин) і призначений для проведення специфічної профілактики (імунопрофілактики) та/або діагностики чи лікування (імунотерапії) інфекційних або алергічних захворювань.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про ветеринарну медицину» (далі – Закон), «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин», «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

4. Державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів та ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України здійснює компетентний орган.

Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу є підставою для видачі заявнику реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб. Форма та опис реєстраційного посвідчення затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

5. Заявником (власником реєстраційного досьє або його офіційним представником) повинна бути юридична особа, створена відповідно до законодавства України. Офіційним представником може бути створена відповідно до законодавства України юридична особа, засновником (власником) якої є власник реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб або з якою власник реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб уклав договір.

6. З метою проведення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу заявник (власник реєстраційного досьє або його офіційний представник) подає до Національної установи України з ветеринарних препаратів (далі – Національна установа), відповідну заяву згідно із додатком 1 та наступні документи:

1) реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб;

2) резюме (короткий виклад) опису корпоративної системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом.

Вимоги до форми та змісту опису корпоративної системи фармакологічного нагляду щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, що вводиться в обіг затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

3) документи, що підтверджують відповідність офіційного представника вимогам частини другої цієї статті (якщо заявником є офіційний представник власника реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб).

У разі подання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, що містить діючі речовини (активні фармацевтичні інгредієнти), щодо яких не встановлені максимальні межі залишків, до неї заявником додається копія заяви до Національної установи про встановлення максимальних меж залишків щодо таких діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів).

Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність відомостей, що містяться у заяві про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та доданих до неї документах.

Загальні вимоги до реєстраційного досьє

7. Реєстраційне досьє складається з таких частин:

частина 1. Резюме досьє;

частина 2. Документація щодо якості (фізико-хімічна, біологічна або мікробіологічна інформація);

частина 3. Документація щодо безпеки (випробування безпеки та залишків);

частина 4. Документація щодо ефективності (доклінічні та клінічні дослідження (випробування)).

Вимоги до структурних одиниць реєстраційного досьє та вимоги до досьє різних видів ветеринарних лікарських засобів, в тому числі біологічних та імунологічних ветеринарних лікарських засобів, вимоги до заяв про державну реєстрацію для деяких ветеринарних лікарських засобів, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб викладається українською мовою (за винятком наукових монографій, результатів досліджень, які можуть викладатися англійською мовою).

Досьє слід формувати чітко за розділами, усі сторінки повинні бути пронумеровані. Кожен том досьє нумерується арабськими цифрами, брошурується та повинен мати чітку ідентифікацію.

Якщо досьє супроводжується графічним матеріалом, то він повинен бути чітким, представленим у необхідній кількості з наведенням необхідних описів та пояснень.

У кінці кожної частини реєстраційного досьє подається висновок, де викладається короткий зміст розділу з посиланнями на сторінки реєстраційного досьє.

Досьє повинно містити повні копії всіх бібліографічних посилань, при потребі необхідно надати їх переклади.

Під час формування реєстраційного досьє заявники також повинні враховувати актуальну інформацію у сфері ветеринарної медицини та наукові настанови (рекомендації) щодо якості, безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів, опубліковані Національною установою.

Виробничий процес повинен відповідати вимогам законодавства України, а також вимогам і правилам Належної виробничої практики (GMP).

Вся інформація, яка стосується оцінки відповідного ветеринарного лікарського засобу, повинна бути додана до заяви про державну реєстрацію. Зокрема, надається детальна інформація про будь-які незавершені чи припинені дослідження або випробування ветеринарного лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію.

Усі дослідження ветеринарного лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію, експерименти над тваринами здійснюються відповідно до законодавства України чи міжнародних вимог.

Для моніторингу оцінки балансу «ризик-користь», вся інформація щодо фармакологічного нагляду вноситься заявником (власником реєстраційного досьє або його офіційним представником) після державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду або надається безпосередньо до компетентного органу.

Після видачі реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, будь-яка зміна до змісту досьє здійснюється відповідно до процедури зміни умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу визначеної Законом та цим Положенням.

В реєстраційному досьє надається оцінка ризику для навколишнього середовища ветеринарних лікарських засобів, що містять чи складаються з генетично модифікованих організмів (ГМО).

Особливості здійснення державної реєстрації в окремих випадках щодо деяких ветеринарних лікарських засобів

8. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, може бути здійснена лише за умови встановлених максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу.

9. У разі подання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, що містить діючі речовини (активні фармацевтичні інгредієнти), щодо яких не встановлені максимальні межі залишків, до заяви додається документ, що підтверджує подання заяви про встановлення максимальних меж залишків щодо таких діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), відповідно до Порядку встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу ветеринарних лікарських засобів затвердженого цією постановою.

Ці вимоги не поширюються на ветеринарні лікарські засоби, призначені для тварин родини коневих, в ідентифікаційних документах яких зазначено, що вони не призначені для забою та споживання людиною.

10. У разі державної реєстрації протимікробного ветеринарного лікарського засобу до заяви про його державну реєстрацію подаються документи, визначені частиною четвертою статті 55 Закону.

11. У разі державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, що містить ГМО, до заяви про його державну реєстрацію подаються документи, визначені частиною п'ятою статті 55 Закону.

12. Особливості державної реєстрації та реєстраційного досьє генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) визначені статтею 56 Закону.

13. Особливості державної реєстрації та реєстраційного досьє гібридних ветеринарних лікарських засобів визначені статтею 57 Закону.

14. Особливості державної реєстрації та реєстраційного досьє комбінованих ветеринарних лікарських засобів визначені статтею 58 Закону.

15. Не вимагається подання у складі реєстраційного досьє документів, що підтверджують безпечність та ефективність ветеринарного лікарського засобу, якщо діючі речовини, що входять до його складу, добре вивчені та застосовувалися в Україні або внесені до Державної фармакопеї України протягом не менше 10 останніх років із задокументованою ефективністю та прийнятним рівнем безпечності. Для підтвердження безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу заявник подає посилання на відповідну наукову літературу (бібліографічні дані), що містить інформацію, достатню для прийняття відповідного рішення. Наукова література (бібліографічні дані) може бути видана в Україні або в іноземній державі.

Для підтвердження того, що діючі речовини добре вивчені та застосовувалися в Україні як складові ветеринарного лікарського засобу, враховуються:

- 1) період часу, протягом якого діюча речовина застосовувалася;
- 2) кількісні показники використання діючої речовини;
- 3) рівень наукового інтересу до використання діючої речовини у відповідній науковій літературі;
- 4) узгодженість наукової оцінки.

16. Особливості державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів за виняткових обставин визначені статтею 61 Закону.

17. Особливості державної реєстрації та реєстраційного досьє гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів визначені частинами першою та другою статті 62 Закону.

Наукова оцінка гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу проводиться у строк, що не перевищує 90 днів.

Рішення про державну реєстрацію гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу або про відмову у його реєстрації приймається компетентним органом на підставі відповідної рекомендації, що міститься в науково-експертному висновку Національної установи, протягом 5 робочих днів після отримання компетентним органом зазначеного висновку.

Вимоги до досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

18. Клінічні дослідження (випробування) ветеринарних лікарських засобів мають проводитися згідно статті 63 Закону, з урахуванням вимог належної клінічної практики міжнародного співробітництва з гармонізації технічних вимог до реєстрації ветеринарних лікарських засобів (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH).

У разі відсутності у Держпродспоживслужбі та власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб достатньої інформації, передбаченої частиною другою статті 81 Закону для здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду, Держпродспоживслужба може звернутися до власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб з вимогою про:

надання додаткових відомостей, необхідних для оцінки балансу “користь – ризик” ветеринарного лікарського засобу;

проведення постреєстраційного дослідження для отримання відомостей, необхідних для оцінки балансу “користь – ризик” такого ветеринарного лікарського засобу.

Вимога Держпродспоживслужби про надання додаткових відомостей та/або проведення постреєстраційних досліджень щодо ветеринарного лікарського засобу повинна містити вичерпний перелік вимог щодо відомостей, які мають бути надані та/або постреєстраційних досліджень, які мають бути проведені. Така вимога повинна містити причини та встановлений строк для надання додаткових відомостей та/або проведення постреєстраційних досліджень для цілей ветеринарного фармакологічного нагляду.

Проведення постреєстраційних досліджень передбачає збір додаткових відомостей з питань безпечності та/або ефективності ветеринарних лікарських засобів, що надходять від власників та утримувачів тварин, спеціалістів та закладів ветеринарної медицини, та у результаті проведення клінічних досліджень.

Постреєстраційні дослідження (випробування) щодо ветеринарного лікарського засобу можуть проводитися власником реєстраційного посвідчення за власною ініціативою або на вимогу Держпродспоживслужби.

Власник реєстраційного посвідчення повинен повідомити Держпродспоживслужбу про проведення постреєстраційного дослідження (випробування) щодо ветеринарного лікарського засобу за його власною ініціативою не пізніше наступного робочого дня після початку такого дослідження (випробування). Відповідне повідомлення повинно також включати в себе інформацію про територію, на якій проводиться постреєстраційне дослідження (випробування) щодо ветеринарного лікарського засобу.

З метою проведення постреєстраційного дослідження (випробування) на вимогу Держпродспоживслужби власник реєстраційного посвідчення складає та надсилає до Держпродспоживслужби для затвердження проект протоколу дослідження (випробування) не пізніше, ніж за два місяці до початку проведення такого дослідження (випробування).

Постреєстраційні дослідження (випробування) можуть бути розпочаті власником реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб лише після отримання від Держпродспоживслужби письмового погодження проекту протоколу таких досліджень. Погодження проекту постреєстраційних досліджень (випробувань) або відмова у наданні такого погодження надається Держпродспоживслужбою протягом 30 днів після отримання відповідного проекту протоколу.

Постреєстраційні дослідження ветеринарного лікарського засобу проводяться відповідно до погодженого Держпродспоживслужбою протоколу клінічних досліджень (випробувань).

Під час проведення постреєстраційних досліджень власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб здійснює моніторинг отриманої інформації та аналізує її вплив на баланс “користь – ризик” ветеринарного лікарського засобу.

Протягом одного року після завершення постреєстраційного дослідження (випробування) щодо ветеринарного лікарського засобу, що проводилося на вимогу компетентного органу, власник реєстраційного посвідчення подає до

Держпродспоживслужби протокол дослідження (випробування), заключний звіт та резюме заключного звіту про результати постреєстраційного дослідження (випробування).

Власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити використання та зберігання всієї інформації, що стосується постреєстраційних досліджень (випробувань), таким чином, щоб її можна було перевірити і надати на вимогу Держпродспоживслужби. Власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити зберігання в електронній формі аналітичних даних та статистичних програм (програмного забезпечення), що використовувалися для підготовки інформації, що містяться в заключному звіті, а також надавати їх під час аудитів та інспектувань на вимогу Держпродспоживслужби протягом 7 робочих днів після отримання такої вимоги.

У разі, якщо результати постреєстраційних досліджень ветеринарного лікарського засобу свідчать про необхідність внесення змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб звертається з відповідною заявою до Держпродспоживслужби та/або Національної установи України з ветеринарних препаратів (у разі необхідності проведення наукової оцінки).

Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється відповідно до пунктів 31-34 цього Положення.

Порядок

встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу ветеринарних лікарських засобів

19. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, може бути здійснена лише за умови встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу (далі – ММЗ).

За відсутності встановлених ММЗ в Україні, заявник може використовувати ММЗ, рекомендовані відповідними міжнародними організаціями (Комісія з Кодексу Аліментаріус, Європейське агентство медичних препаратів тощо).

Національна установа України з ветеринарних препаратів протягом строку наукової оцінки здійснює перевірку відповідності поданих заявником ММЗ, які рекомендовані відповідними міжнародними організаціями.

У разі підтвердження відповідності ММЗ, поданих заявником, дані про ці ММЗ зазначаються Національною установою України з ветеринарних препаратів в позитивному науково-експертному висновку, який надсилається заявникові та компетентному органу.

Вимоги до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування) та маркування (етикетки)

20. Коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу повинна містити наступну інформацію:

1) назву ветеринарного лікарського засобу, його концентрацію та фармацевтичну форму;

2) якісний та кількісний склад активної речовини або активних речовин і якісний склад допоміжних речовин та інших складових із зазначенням їх загальноприйнятих назв або їх хімічного опису та їх кількісного складу, якщо ця інформація є важливою для належного застосування ветеринарного лікарського засобу;

3) клінічну інформацію про:

цільові види;

показання до застосування для кожного цільового виду;

протипоказання;

спеціальні запобіжні заходи щодо безпечного застосування для цільових видів, зі спеціальними запобіжними заходами, які повинна здійснювати особа, яка застосовує тваринам ветеринарний лікарський засіб, та спеціальними запобіжними заходами щодо захисту навколишнього середовища;

частоту та серйозність побічних ефектів;

застосування під час вагітності, лактації або злучки;

взаємодію з іншими ветеринарними лікарськими засобами та інші форми взаємодії;

симптоми передозування і, де це можливо, екстрені процедури та антидоти у разі передозування;

спеціальні застереження до використання;

спеціальні умови використання, включно з обмеженнями на використання антимікробних та протипаразитних ветеринарних лікарських засобів з метою обмеження ризику розвитку стійкості мікроорганізмів до ветеринарних лікарських засобів (резистентності);

якщо доцільно, період виведення (очікування), навіть якщо такі періоди дорівнюють нулю;

4) фармакологічну інформацію:

кодифікація ветеринарного лікарського засобу відповідно до Анатомо-терапевтично-хімічного ветеринарного коду (ATCvet Code);

фармакодинаміка ветеринарного лікарського засобу;

фармакокінетика ветеринарного лікарського засобу.

У випадку імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу замість фармакологічної інформації, надається інформація про імунобіологічні властивості ветеринарного лікарського засобу.

5) фармацевтичні дані:
основні несумісності;
термін придатності, після відновлення ветеринарного лікарського засобу або після безпосереднього першого відкриття упаковки;
спеціальні заходи безпеки під час зберігання;
характер та склад первинного пакування;
вимоги до утилізації ветеринарних лікарських засобів або їх залишків;

б) назву власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, контактні дані кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд: назва або прізвище, власне ім'я, по батькові (у разі наявності), адреса електронної пошти, телефон);

7) номер реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

8) дату першого реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

9) дату останнього перегляду короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;

У короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого за виняткових обставин, має бути зазначено, що наукова оцінка його безпечності, якості та ефективності є неповною через відсутність усієї необхідної для цього інформації.

У випадку з генеричним ветеринарним лікарським засобом (генериком), частини короткої характеристики, що стосуються показань або фармацевтичних форм, які охороняються законодавством України у сфері правової охорони інтелектуальної власності на момент розміщення такого засобу, можуть не зазначатись.

21. Заявник повинен надати листівку-вкладку (інструкцію для застосування) для кожного ветеринарного лікарського засобу. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) повинна містити наступну інформацію:

1) назва або назва компанії та постійна адреса чи місце реєстрації власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб та виробника, а також, де це потрібно, офіційного представника власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

2) назва ветеринарного лікарського засобу, разом із його концентрацією та фармацевтичною формою;

3) якісний та кількісний склад діючої речовини або речовин;

4) цільові види, дозування для кожного виду, спосіб і шлях застосування, за необхідності, поради щодо коректного застосування;

5) показання до застосування;

6) протипоказання та побічні ефекти;

7) у разі необхідності, період виведення (очікування), навіть якщо такі періоди дорівнюють нулю;

8) спеціальні заходи щодо зберігання, якщо такі є;

9) інформація, необхідна для безпеки та охорони здоров'я, включно з будь-якими спеціальними заходами щодо застосування та будь-які інші застереження;

10) інформація про систему збору інформації, що застосовується до відповідного ветеринарного лікарського засобу;

11) номер реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

12) контактні дані власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб або його офіційного представника, а також кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд: назва або прізвище, власне ім'я, по батькові (у разі наявності), адреса електронної пошти, телефон) для повідомлення щодо підозрюваних побічних реакцій на ветеринарний лікарський засіб;

13) класифікація ветеринарного лікарського засобу.

22. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) може містити додаткову інформацію стосовно обігу, зберігання або будь-яких інших запобіжних заходів відповідно до реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, за умови, що така інформація не використовується у рекламних цілях. Така додаткова інформація повинна бути чітко відокремленою у листівці-вкладці (інструкції для застосування) від інформації, що зазначена у пункті 25 цього Положення.

23. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) повинна бути чіткою та зрозумілою. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) повинна бути доступною у паперовому чи електронному вигляді, або одночасно в обох виглядах.

24. Інформація, передбачена цим розділом, може бути подана на упакованні ветеринарного лікарського засобу.

25. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) для гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу повинна містити наступну інформацію про:

назву сировини чи сировин, разом із ступенем розведення, використовуючи Державну фармакопею України або Європейську фармакопею, або, за відсутності такої, іншу офіційну фармакопею;

назву компанії та постійна адреса або місце реєстрації власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб та, у відповідних випадках, виробника;

спосіб застосування та, за необхідності, шлях застосування;

фармацевтичну форму;

спеціальні заходи щодо зберігання, якщо такі є;

цільові види та, де це доречно, дозування для кожного такого виду;

спеціальне застереження, якщо це необхідно, щодо гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;

реєстраційний номер;

період виведення (очікування) у разі необхідності;

твердження «гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб».

26. Маркування (етикетка) первинного і вторинного упакування для ветеринарних лікарських засобів повинно відповідати вимогам, встановленим статтями 72 та 73 Закону.

Загальні вимоги до зміни умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу

27. Рішення про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу приймається компетентним органом у разі:

1) якщо баланс «користь – ризик» ветеринарного лікарського засобу є негативним або недостатнім для гарантування безпечності харчових продуктів тваринного походження;

2) невідповідності корпоративної системи ветеринарного фармакологічного нагляду, запровадженої власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб, вимогам законодавства або її неефективності;

3) невиконання власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків, визначених частиною першою статті 79 Закону;

4) невиконання власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду, визначених статтею 82 Закону;

5) невиконання кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд, обов'язків, визначених статтею 83 Закону.

28. У разі необхідності перед прийняттям рішення про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу компетентний орган може звернутися до Національної установи з метою отримання науково-експертного висновку щодо наявності підстав для зміни умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

29. Під час розгляду питання про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу компетентний орган забезпечує власнику реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб можливість надати письмові та усні пояснення.

30. Рішення компетентного органу про внесення змін до умов та/або обмежень обігу ветеринарного лікарського засобу та інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, про скасування рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, про зупинення дії рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу можуть бути оскаржені в судовому порядку.

Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу

31. Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється за рішенням компетентного органу після проведення Національною установою наукової оцінки запропонованих заявником змін умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу або без проведення такої наукової оцінки.

Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється у випадках зазначених у підпунктах 1 та 2 пункту 27 цього Положення.

32. Компетентний орган приймає рішення про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу без проведення наукової оцінки протягом 30 днів з дати надходження від заявника відповідної заяви про зміни умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу (додаток 2), у якій заявник зазначає один або декілька випадків, передбачених пунктом 33 цього Положення.

33. Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється без проведення відповідної наукової оцінки у таких випадках:

1) немає потреби у проведенні наукової оцінки для виявлення ризиків для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища від зміни умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу;

2) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу не впливає на його безпечність, якість та ефективність;

3) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу не вимагає внесення суттєвих змін до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;

4) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу має суто адміністративний характер.

34. Якщо зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вимагає проведення наукової оцінки, заявник звертається з відповідною заявою про зміни умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу (додаток 3) до Національної установи, яка проводить таку наукову оцінку протягом строку, що не перевищує 60 днів з дати надходження заяви. Зазначений строк може бути продовжений до 90 днів у разі, якщо проведення наукової оцінки вимагає додаткового часу, враховуючи її складність.

У разі необхідності отримання додаткової інформації перебіг зазначених строків зупиняється до отримання Національною установою запитуваної інформації.

У разі незгоди заявника з результатами наукової оцінки Національна установа проводить повторну наукову оцінку протягом 60 днів з дати надходження відповідного клопотання, за умови що заявник належним чином обґрунтував необхідність її проведення.

Послуга з наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу є платною та надається заявнику Національною установою на договірних засадах.

Призупинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

35. Призупинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів – тимчасова заборона застосування ветеринарного лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб до усунення обставин, які стали причиною для такої заборони, з наступним поновленням дозволу на застосування ветеринарного лікарського засобу шляхом поновлення дії реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.

36. Компетентний орган приймає рішення про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу:

1) у випадках зазначених у підпунктах 3-5 пункту 27 цього Положення.

2) за бажанням заявника на підставі його листа.

Лист заявника про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу подається до компетентного органу в довільній формі, до якого додається:

копія реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб стосовно якого пропонується скасувати державну реєстрацію;

копія доручення, в якому зазначено право подавати лист про скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб);

інформація про підстави та термін призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу та наявність в обігу ветеринарного лікарського засобу, стосовно якого пропонується призупинити державну реєстрацію.

Рішення компетентного органу про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за бажанням заявника приймається протягом 5 робочих днів з дня надходження відповідного листа.

37. Національна установа, компетентні регуляторні органи іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості ветеринарних лікарських засобів, підприємства, установи, що належать до сфери управління компетентного органу, звертаються до компетентного органу з обґрунтованою пропозицією щодо призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу з посиланням на виявлені факти та порушення. Компетентний орган інформує заявника (власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб) про надходження відповідної інформації протягом 5 робочих днів.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб) протягом 10 робочих днів з дня його інформування надає до компетентного органу відповідні пояснення щодо законності обігу запитуваного ветеринарного лікарського засобу.

Компетентний орган протягом 30 робочих днів з дня отримання обґрунтованої пропозиції щодо призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу розглядає отримані пропозиції на засіданні Державної фармакологічної комісії.

Компетентний орган приймає рішення про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу з урахуванням наданих Державною фармакологічною комісією рекомендацій, про що протягом 5 робочих днів з дня прийняття такого рішення повідомляє заявника (власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб).

У рішенні компетентного органу про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу зазначається терміни припинення дії

реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб та усунення заявником обставин, що стали підставою для призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

З дати затвердження рішення компетентного органу про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, у разі усунення заявником обставин що стали підставою для призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу дія реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі ветеринарних лікарських засобів України.

У випадку якщо заявником не усунено обставини, що стали підставою для призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, у строк до 90 робочих днів, компетентний орган може прийняти рішення про повне призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Заявник може оскаржити рішення компетентного органу про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу в установленому законодавством порядку.

Скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

38. Компетентний орган скасовує державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу за наявності таких підстав:

1) якщо заявник (власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб) на ветеринарний лікарський засіб більше не здійснює відповідну діяльність згідно із законодавством України.

У разі ліквідації суб'єкта господарювання-власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб - юридичної особи або припинення підприємницької діяльності оператора потужностей – фізичної особи – підприємця рішення компетентного органу про скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу приймається протягом 5 робочих днів з дня виявлення відповідних записів у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;

2) вчасно не сплачує плату за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу.

Рішення компетентного органу про скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу приймається протягом 5 робочих днів з дня інформування компетентного органу Національною установою про несвоєчасну плату за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу.

Формування та ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України

39. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів України (далі – Реєстр) – це єдина державна інформаційна система, що забезпечує збирання, зберігання, обробку та надання інформації про зареєстровані ветеринарні лікарські засоби.

40. До Реєстру (додаток 3) вносяться відомості, передбачені частиною п'ятою статті 54, частинами другою та п'ятою статті 65 Закону.

Щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, внесеного до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України, наводяться відомості про щорічні обсяги реалізації та наявність в обігу в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

41. Формування та ведення Реєстру передбачає:

адміністрування Реєстру;

технічне та технологічне створення і супроводження програмного забезпечення Реєстру;

збереження інформації, що міститься у Реєстрі;

відкритий та безоплатний доступ до окремих відомостей Реєстру в частині переліку (назв) ветеринарних лікарських засобів, їх коротких характеристик, листівок-вкладок та окремих даних науково-експертних висновків у спосіб, що гарантує неможливість несанкціонованої зміни цих відомостей шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті компетентного органу. Відкритий доступ до науково-експертного висновку, що міститься у Реєстрі, надається лише в частині, що не містить інформації, яка не підлягає розголошенню відповідно до вимог Закону;

використання інформації Реєстру для здійснення компетентним органом своїх повноважень;

внесення, зберігання, обробку та надання інформації про зареєстровані ветеринарні лікарські засоби відповідно до Закону;

42. Компетентний орган забезпечує:

створення, адміністрування, технічну підтримку та безперебійне функціонування Реєстру;

внесення до Реєстру протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу інформації про ветеринарний лікарський засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію;

відповідність відомостей, що вносяться до Реєстру, документам, на підставі яких здійснюється їх внесення.

створення та технічну взаємодію між базою даних ветеринарного фармакологічного нагляду та Державним реєстром ветеринарних лікарських засобів.

43. Реєстр ведеться державною мовою.

44. Відомості про рішення компетентного органу про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вносяться в графі «Примітки» не пізніше наступного робочого дня після їх прийняття.

45. Після прийняття рішення про державну реєстрацію гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу до Реєстру вносяться відповідні відомості, передбачені пунктами 1, 4 та 6 частини другої статті 65 Закону.

46. До Реєстру вносяться також відомості про ветеринарні лікарські засоби, які не підлягають державній реєстрації та призначені виключно для акваріумних та ставкових тварин, декоративних риб, птахів, яких утримують у клітках, поштових голубів, тераріумних тварин, дрібних гризунів, тхорів та декоративних кролів, за умови що такі тварини утримуються як домашні тварини та не використовуються для виробництва харчових продуктів.

47. Підставами для внесення змін до Реєстру є рішення компетентного органу. Зміни до Реєстру вносяться не пізніше п'яти робочих днів з дати прийняття такого рішення.

48. Відповідно до положень Закону України «Про доступ до публічної інформації», компетентний орган надає інформацію з Реєстру в письмовому вигляді у разі отримання запитів від юридичних чи фізичних осіб, або органів державної влади у зв'язку зі здійсненням ними повноважень, визначених законодавством України.

49. Компетентний орган надає інформацію з Реєстру в письмовому вигляді в частині, що не містить інформації, яка не підлягає розголошенню відповідно до вимог Закону.

Порядок надання компетентним органом дозволу на виробництво, ввезення та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації

50. Порядок надання компетентним органом дозволу на виробництво, ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації розповсюджується на:

зразки субстанцій для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації

аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності;

досліджувані ветеринарні лікарські засоби, референтні препарати, зразки плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень;

зразки ветеринарних лікарських засобів у лікарських формах для державної реєстрації;

готові ветеринарні лікарські засоби для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації та введення в обіг;

незареєстровані імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби у разі спалаху або загрози спалаху хвороб тварин;

стандартних зразків ветеринарних лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості ветеринарних лікарських засобів без права їх реалізації.

51. Незареєстровані ветеринарні лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках:

1) проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових ветеринарних лікарських засобів;

2) клінічних випробувань;

3) державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів в Україні;

4) експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації та введення в обіг;

5) у разі спалаху або загрози спалаху хвороби тварин, для боротьби з якою в Україні, за рішенням Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України в обсягах, необхідних для ліквідації спалаху чи підготовки для ліквідації спалаху такої хвороби тварин, за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться ветеринарні лікарські засоби.

52. Надання компетентним органом дозволу на виробництво, ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації здійснюється шляхом надсилання

заявнику повідомлення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу (додаток 4).

53. Компетентний орган приймає рішення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу щодо:

1) виробництва та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації;

2) ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації.

54. Повідомлення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу надається заявнику з накладеним електронним цифровим підписом керівника уповноваженого підрозділу компетентного органу.

Повідомлення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу надсилається засобами електронного зв'язку відповідним підрозділом компетентного органу на адресу Державної митної служби України (у випадку ввезення незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів) та суб'єкта господарювання, який має намір здійснювати виробництво та/або ввезення незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу.

Повідомлення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу надається компетентним органом безоплатно протягом 30 днів з дати надходження заяви про його отримання.

55. Для отримання повідомлення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу заявник подає компетентному органу відповідну заяву в довільній формі, в якій обов'язково зазначається:

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса місця постійного проживання, номер телефону, адреса електронної пошти заявника – фізичної особи або фізичної особи-підприємця;

найменування, місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти заявника – юридичної особи;

резюме (короткий виклад) опису корпоративної системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;

дата та номер рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів.

56. Для отримання повідомлення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу з метою ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої

державної реєстрації заявник подає компетентному органу відповідну заяву в довільній формі, в якій обов'язково зазначається:

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса місця постійного проживання, номер телефону або факсу заявника — фізичної особи або фізичної особи-підприємця;

найменування, місцезнаходження, номер телефону або факсу заявника — юридичної особи;

місцезнаходження митниці призначення товару;

найменування, місцезнаходження експортера;

обґрунтування мети ввезення на територію України;

кількість незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів та одиниці виміру;

строк ввезення товару на територію України;

через які пункти пропуску через державний кордон України планується ввезення незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів;

До заяви додаються:

копія сертифіката якості, що видається виробником, на серію лікарського засобу, що ввозиться;

копії реєстраційних документів та документів дозвільного характеру, отриманих на відповідний ветеринарний лікарський засіб в іноземних державах;

копія інвойсу.

57. В залежності від мети ввезення на територію України незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів до відповідної заяви додатково додається:

1) у разі доклінічного дослідження ветеринарних лікарських засобів з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності для подальшої державної реєстрації - лист-підтвердження дослідницької установи (експертної організації), яка проводить дослідження, щодо мети ввезення та необхідної кількості незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, торговельного найменування (за наявності міжнародного непатентованого найменування), форми випуску, виробника, походження та його належності до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів;

2) у разі розробки ветеринарних лікарських засобів – обґрунтування з наданням відповідних розрахунків заявленої до ввезення кількості незареєстрованих субстанцій;

3) у разі наукового дослідження – копія документа, яким визначено необхідність проведення наукового дослідження (наукова програма, грант тощо), та обґрунтування кількості зразків, що ввозяться;

4) у разі державної реєстрації – лист-підтвердження Національної установи із зазначенням мети ввезення та необхідної кількості незареєстрованого

ветеринарного лікарського засобу, торговельного найменування (за наявності міжнародного непатентованого найменування), форми випуску, виробника, походження та його належності до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів.

5) при разовому ввезенні на митну територію України стандартних зразків ветеринарних лікарських засобів та/або речовин-домішок (речовин порівняння) та реагентів для проведення подаються:

паспорт стандартного зразка або сертифікат (крім фармакопейних стандартних зразків та біологічних стандартних препаратів, еталонних спектрів Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Британської Фармакопеї тощо);

лист лабораторії з контролю якості ветеринарних лікарських засобів, що здійснює лабораторне дослідження ветеринарних лікарських засобів, з обґрунтуванням кількості зразків (для ветеринарних лікарських засобів, які перебувають на державному контролі, обґрунтування надає уповноважена лабораторія, в яку направлено зразки для лабораторного аналізу);

б) при разовому ввезенні незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів у вигляді зразків з метою експонування їх на виставках, конференціях тощо подаються:

інформація щодо місця та часу експонування;

програма заходу;

лист-підтвердження організатора заходу щодо участі в ньому заявника.

58. Заявник є відповідальним за достовірність наданих документів щодо ввезення незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів та їх використання у випадках, визначених цим Положенням.

59. Строк дії повідомлення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу обчислюється з дня його видачі, становить один рік та не підлягає продовженню.

Після закінчення строку дії повідомлення про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу заявник зобов'язаний здійснити державну реєстрацію відповідного незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу згідно Закону та цього Положення.

60. У разі заперечення компетентним органом здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, таке повідомлення повинне бути вмотивованим з обґрунтуванням підстав відмови. Про таке рішення заявникові повідомляється протягом 15 днів з дати надходження заяви. Таке рішення компетентного органу може бути оскаржено заявником в установленому законодавством порядку.

61. Компетентний орган здійснює облік виданих повідомлень про здійснення обігу незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу.

Порядок внесення плати за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу

62. Плата за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу вноситься власником реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб щороку до 01 січня календарного року за попередній рік у розмірі, визначеному Законом шляхом перерахування коштів через банківські установи чи відділення поштового зв'язку на рахунок Національної установи.

63. Підтвердження внесення плати за проведення постреєстраційного моніторингу ветеринарного лікарського засобу є платіжне доручення з позначкою про дату проведення платежу або касовий документ банківської установи чи відділення поштового зв'язку, що прийняло платіж.

64. Відповідальність за правильність визначення суми платежу несе власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.

65. Кошти, одержані як плата за проведення постреєстраційного моніторингу ветеринарного лікарського засобу, зараховується на рахунок Національної установи.

66. Зобов'язання власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб про внесення плати за проведення постреєстраційного моніторингу ветеринарного лікарського засобу, починається з моменту отримання ним реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.
