

«Регистрация ветеринарных лекарственных средств и фармацевтическая инспекция производителей лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с требованиями Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21.01.2022 № 1.»

Бабушкина Анна Евгеньевна, Заместитель начальника Управления государственного ветеринарного надзора Россельхознадзора



**X Всероссийская
GMP-конференция**

Основные нормативно-правовые акты по регистрации ветеринарных лекарственных препаратов (ВЛП):



Решение Совета ЕАЭС № 1 от 21.01.2022

О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС

Решение Совета ЕАЭС № 76 от 03.11.2016

Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств

Решение Совета ЕАЭС № 77 от 03.11.2016

Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Решение Коллегии ЕАЭС № 100 от 11.08.2020

О Фармакопее Евразийского экономического союза

Решение Коллегии ЕАЭС № 172 от 22.12.2015

Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм

Ключевые принципы и требования



Решением Совета ЕАЭС № 1 от 21.01.2022 утверждены основополагающие документы для регистрации ВЛП:

01

Доклинические исследования

Принципы проведения доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств

04

Регистрационное досье

Требования к форме представления регистрационного досье ВЛП

07

Показатели качества

Требования к установлению показателей качества ВЛП нормативного документа производителя

02

Клинические исследования

Принципы проведения клинических исследований (испытаний)

05

Инструкция по применению

Форма инструкции по применению ВЛП

03

Экспериментальные исследования

Требования к объему экспериментальных исследований (испытаний) ВЛП

06

Стабильность препаратов

Требования к исследованиям стабильности действующих веществ и ВЛП

Временные рамки внедрения новых правил



❗ Ключевая дата

**13.03
2024**

Начало действия
Правил
регулирования
обращения ВЛС

Переходный период

Национальная процедура регистрации ВЛП действует до 31 декабря 2027 года

- ✓ Регистрация ЛП и иные связанные с ней процедуры, начатые и не завершённые **до 13.03.2024**, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов и действительны на всей территории ЕАЭС до 31 декабря 2027 г.
- ✓ Регистрация ЛП и иные связанные с ней процедуры могут осуществляться в соответствии с национальным законодательством (61-ФЗ) с **13.03.2024 до 31.12.2027**, такие ВЛП могут обращаться только на территории этого государства-члена в течение 5 лет **то есть до 2032 года**.
- ✓ Регистрационные удостоверения ЛП, выданные до **13.03.2024**, действительны на территории ЕАЭС до 31 декабря 2027 г.
- ✓ Регистрационные досье ЛП, зарегистрированных по национальной процедуре, подлежат приведению в соответствие с Правилами **до 31 декабря 2027 г.**

⚠ **Важно:** ВЛП, зарегистрированные по национальной процедуре после 13.03.2024, могут обращаться только на территории соответствующего государства в течение 5 лет (до 2032 года)



Регистрация

Регистрация в соответствии с
Правилами ЕАЭС (с учетом переходных
периодов)



Лицензирование

Производство на площадке с
действующей лицензией



GMP сертификат

Наличие действующего сертификата
надлежащей производственной
практики



Инструкция и маркировка

Инструкция по применению и упаковка с
текстом на русском языке и
государственном языке страны обращения

В переходный период



- ❖ документы, подтверждающие соответствие производства лекарственных средств требованиям GMP, выданные по национальной процедуре, взаимно признаются уполномоченными органами всех государств-членов при условии:
 - проведения инспекции производственной площадки по Решению Совета ЕЭК № 77,
 - размещения производственной площадки на территории государства-члена ЕАЭС,
 - выдачи уполномоченным органом данного документа до 13.03.2024.
- ❖ национальная процедура маркировки ВЛП действует в отношении ВЛП:
 - зарегистрированных до 13.03.2024 (в т.ч. если процедура регистрации начата и не завершена), обращение разрешено на территории ЕАЭС до даты истечения срока действия их регистрационных удостоверений.
- ❖ препараты, процедура регистрации которых начата после 13.03.2024, могут обращаться на территории соответствующего государства-члена до даты истечения срока действия их регистрационных удостоверений.

Предрегистрационные консультации



Уполномоченные органы и экспертные учреждения государств-членов ЕАЭС предоставляют консультации по вопросам:



Исследования

Проведение доклинических и клинических исследований (испытаний)



Схема регистрации

Разновидности схемы регистрации ВЛП, с целью определения объема документов и данных регистрационного досье ВЛП



Перевод документов

Необходимость перевода регистрационного досье ВЛП на государственный язык



Формат подачи

Формата подачи заявления и регистрационного досье, необходимости предоставления образцов ВЛС, стандартных образцов, специфических реактивов, расходных материалов, необходимых для проведения экспертизы образцов ВЛС в экспертном учреждении



Обращение ВЛС

Обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза

Наднациональная процедура регистрации ВЛП



Сроки регистрации

- «Сложные» ВЛП: 235 рабочих дней
- «Простые» ВЛП: 155 рабочих дней (согласно Приложению № 8)

Территория обращения

Заявитель самостоятельно выбирает территорию государства-члена ЕАЭС для обращения препарата

Взаимное признание

ВЛП, действующие вещества из Приложения № 8 регистрируются по взаимному признанию. Уполномоченные органы «автоматом» признают регистрацию референтных органов.

Экспертиза образцов

- Проводится только референтным органом
- Исследование на остатки в пищевой продукции при условии отсутствия в актах значения установленных значений МДУ их действующих веществ



Пошлины в РФ

Действуют с **01.09.2025**

Часть 3 статьи 333.32.1 НК РФ

Приведение регистрационного досье в соответствие



Срок подачи заявления

1

Не позднее чем за 230 рабочих дней до 31 декабря 2027 г.

2

Срок процедуры

Не более 220 рабочих дней

Период проведения

3

Допускается обращение ВЛП на таможенной территории
Союза



Последствия непредставления заявления:

- **Срочная регистрация:** недействительна с даты истечения срока
- **Продленная/бессрочная регистрация:** недействительна с 1 января 2028 г.
- **Обращение препарата:** допускается до истечения срока годности

Порядок приведения регистрационного досье ВЛП, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов, в соответствие с требованиями настоящих Правил



Процедура приведения в соответствие регистрационного досье не требуется для ВЛП (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств-членов и имеющих в составе действующие вещества (в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи) по перечню приложению № 16 Правил - Перечень действующих веществ, входящих в состав ВЛП (с одним действующим веществом), зарегистрированных в соответствии с законодательством государств - членов ЕЭС в случае наличия соответствующей фармакопейной статьи.

1. Борная кислота (для лекарственной формы "мазь").	4. Глюкоза.	8. Кальция хлорид.	11. Муравьиная кислота (для лекарственной формы "раствор спиртовой для наружного применения").	15. Повидон-йод.	18. Сера (для лекарственной формы "мазь").	22. Хлоргексид.
2. Бриллиантовый зеленый (для наружного применения).	5. Ихтиол.	9. Камфора (для лекарственной формы "мазь").	12. Натрия хлорид.	16. Прополис (для лекарственной формы "мазь").	19. Сульфаниламид (стрептоцид) (для лекарственной формы "мазь").	23. Группа "Противопаразитарных", для непродуктивных животных.
3. Витамины.	6. Йод.	10. Кофеин-бензоат натрия.	13. Новокаин.	17. Салициловая кислота (для лекарственной формы "раствор спиртовой для наружного применения").	20. Тетрациклин (для лекарственной формы "мазь").	24. Группа "Антигельминтных" препаратов, для непродуктивных животных.
	7. Кальция борглюконат.		14. Папаверин.		21. Цинка оксид ("мазь").	

Перечень ветеринарных лекарственных средств, запрещенных к применению для продуктивных животных на таможенной территории *ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА*



- ✓ абамектин;
- ✓ авиламицин;
- ✓ азаглинафарелин;
- ✓ амоксициллин;
- ✓ ампициллин;
- ✓ анаболические стероиды;
- ✓ андрогенные стероиды;
- ✓ апрамицин;
- ✓ бета-адреностимуляторы (бета-агонисты);
- ✓ бриллиантовый зеленый;
- ✓ бромгексин;
- ✓ гамитромицин;
- ✓ гризин;
- ✓ данофлоксацин;
- ✓ дапсон;
- ✓ диклоксациллин;
- ✓ дицикланил;
- ✓ доксициклин;
- ✓ канамицин;
- ✓ карбадокс;

- ✓ клозантел;
- ✓ клоксациллин;
- ✓ клорсулон;
- ✓ колхицин;
- ✓ компоненты растения *Aristolochia clematitis* и лекарственные средства из него;
- ✓ кристаллический фиолетовый (генцианвиолет);
- ✓ лактоны резорциловой кислоты и их производные;
- ✓ малахитовый зеленый;
- ✓ меквиндокс;
- ✓ нитроимидазолы;
- ✓ нитроксинил;
- ✓ нитрофураны;
- ✓ оксациллин;
- ✓ оксолиниевая кислота;
- ✓ олаквиндокс;
- ✓ парамомицин;

- ✓ сарафлоксацин;
- ✓ спектиномицин;
- ✓ спирамицин;
- ✓ стильбены, производные стильбенов, соли стильбенов и их эфиры;
- ✓ сульфаниламиды;
- ✓ тиамфеникол;
- ✓ тилвалозин;
- ✓ тилмикозин;
- ✓ тиреостатики;
- ✓ толтразурил;
- ✓ триметоприм;
- ✓ тулатромицин;
- ✓ флорфеникол;
- ✓ флумеквин;
- ✓ хлорамфеникол (левомицетин);
- ✓ хлороформ;
- ✓ хлорпромазин;
- ✓ энрофлоксацин

Порядок приведения регистрационного досье



Заявитель представляет в уполномоченный орган одного из государств-членов, на территории которого был зарегистрирован ВЛП в соответствии с законодательством государства-члена (РО):



Подача заявления

Заявление (по форме согласно приложению № 10, документы, подтверждающие уплату, обновленное регистрационное досье согласно Приложению 11 Правил (на бумажном носителе и в электронном виде) по описи.



Пояснительная записка

Пояснительную записку-обоснование об отсутствии (или наличии) в обновленном регистрационном досье отличий от регистрационного досье ветеринарного лекарственного препарата, на основании которого ВЛП был зарегистрирован в соответствии с законодательством государств-членов, которые могут негативно повлиять на качество, безопасность и эффективность или отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ВЛП (на бумажном носителе и в электронном виде)



Дополнительные документы

При отсутствии в законодательных актах значения максимально допустимого уровня: документ уполномоченного органа в области охраны здоровья человека государства-члена о согласовании значения максимально допустимого уровня (выше, чем "не допускается"), результаты дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (испытаний), актуальные научные и (или) литературные данные и др.



Периодический отчет

Периодический отчет за период регистрации ВЛП, но не более чем за 5 последних лет его фактического обращения (на бумажном носителе и в электронном виде), в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 13 к настоящим Правилам.

Сроки действия регистрации после приведения регистрационного досье



Регистрация менее 5 лет

Регистрация на **5 лет** с присвоением
нового регистрационного номера

Необходимо подтверждение по
окончании срока действия если ВЛП
был зарегистрирован в государстве-
члене на протяжении менее 5 лет до
подачи заявления о приведении в
соответствие регистрационного досье



Бессрочная регистрация с
присвоением ВЛП нового
регистрационного номера
При регистрации на территории хотя
бы одного государства-члена:

**Регистрация более 5 лет +
обращение 3+ года**

Основаниями для принятия референтным органом по регистрации решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям настоящих Правил (отказ в подтверждении приведения регистрационного досье ВЛП в соответствие с требованиями настоящих Правил) являются:



- а) решение о том, что качество, безопасность и эффективность ветеринарного лекарственного препарата не подтверждены полученными данными;
- б) непредставление заявителем в установленный срок образцов, стандартных образцов и при необходимости других расходных материалов, необходимых для воспроизведения методов контроля его качества, ответов на запрос;
- в) не приведение проектов инструкции по применению, нормативного документа и макета упаковки ветеринарного лекарственного препарата в соответствие с замечаниями референтного органа по регистрации;
- г) выявление недостоверности данных, представленных в обновленном регистрационном досье;
- д) реализация на территории государства-члена программ или иных ветеринарных мероприятий по профилактике и (или) искоренению болезней, запрещающих оборот соответствующих ветеринарных лекарственных препаратов (решение принимается референтным органом по регистрации только в отношении территории своего государства);
- е) запрет или ограничение обращения (ограничение применения) на таможенной территории Союза или территории какого-либо государства-члена веществ, входящих в состав ветеринарного лекарственного препарата (решение принимается референтным органом по регистрации только в отношении территории своего государства);
- ж) завершение фармацевтической инспекции с отрицательным результатом и, как следствие, отсутствие сертификата;
- з) отсутствие значения максимально допустимого уровня в актах, входящих в право Союза, на момент завершения процедуры приведения в соответствие регистрационного досье фармацевтического ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного в целях применения для продуктивных животных (в том числе объектов аквакультуры животного происхождения).

Основаниями для отказа уполномоченным органом, участвующим в процедуре приведения в соответствие регистрационного досье, в ВЛП на территории соответствующего государства-члена являются:



Недостаточность данных о качестве

Данные обновленного регистрационного досье ВЛП не подтверждают его качество, безопасность и эффективность

Особенности: При наличии вопросов к протоколу исследований проводятся консультации между уполномоченными органами



Ветеринарные программы

Реализация на территории государства-члена программ по профилактике и искоренению болезней

Результат: Запрещение обращения ВЛП в рамках специальных ветеринарных мероприятий



Запрет веществ

Запрет или ограничение обращения веществ, входящих в состав препарата

Область действия: На таможенной территории Союза или территории государства-члена



Недостоверные данные

Выявление недостоверности данных в обновленном регистрационном досье

Критерий: Несоответствие представленной информации фактическим характеристикам препарата

Дата завершения процедуры: внесение сведений о ВЛП в реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза или принятие решения о несоответствии обновленного регистрационного досье требованиям Правил

О правилах проведения фармацевтических инспекций



Правила устанавливают единый порядок проведения фармацевтических инспекций производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77

Производителем (резидентом) и производителем (нерезидентом) для получения сертификата в заявительном порядке в уполномоченный орган представляются следующие документы:

- заявление
- копия документа, дающего право на осуществление деятельности по производству ветеринарных лекарственных средств на производственной площадке;
- копия досье производственной площадки;
- перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке



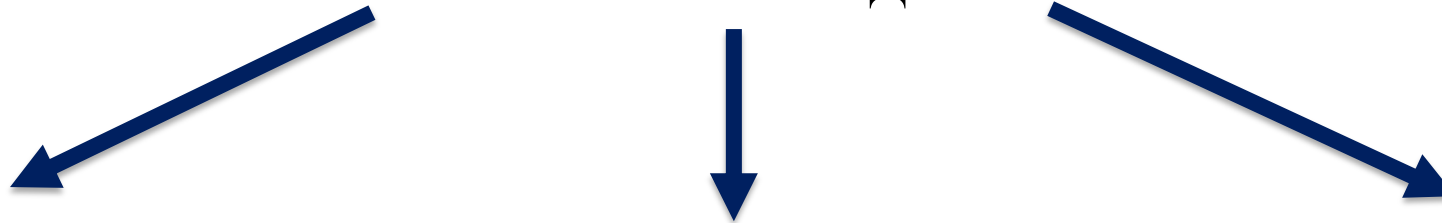
Изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ



С 1 марта 2026 года вступают в силу изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

(Федеральный закон от 31.07.2025 № 304-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», ст. 52)

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР



- осуществление организации и (или) проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

- выдача,
- приостановление,
- возобновление или
- прекращение действия сертификатов (заключений) соответствия производства лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, внесение изменений в такие сертификаты (заключения)

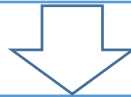
- Организация проведения аттестации фармацевтических инспекторов
- сведений о фармацевтических инспекторах, прошедших аттестацию в соответствии с правилами, в реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

Изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ



С 1 марта 2026 года вступают в силу изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
(Федеральный закон от 31.07.2025 № 304-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», ст. 52)

Производство лекарственных средств для ветеринарного применения должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.



Выдача сертификатов (заключений) соответствия производства лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза осуществляется по результатам фармацевтических инспекций.

Размер платы за выдачу указанных сертификатов (заключений) устанавливается Правительством Российской Федерации.

Порядок организации и проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза устанавливается правом Евразийского экономического союза.

Изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ



С **1 марта 2026 года** вступают в силу изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
(Федеральный закон от 31.07.2025 № 304-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», ст. 52)

- Производство лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.



Подтверждение соответствия лицензиата правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза осуществляется в рамках лицензирования, в том числе периодического подтверждения соответствия производителя лекарственных средств лицензионным требованиям, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Спасибо за внимание!



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ



fsvps.gov.ru