

УТВЕРЖДАЮ

Директор государственного
учреждения «Центр
информационных систем в
животноводстве»



А.Р.Борщ

2021г.

ПОЛОЖЕНИЕ

О ПОРЯДКЕ РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ

СОДЕРЖАНИЕ:

1. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ
2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ
3. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПОЛОЖЕНИИ
4. ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ
5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Положение о порядке регистрации ветеринарных препаратов (далее – Положение) разработано на основании следующих нормативных правовых актов:

Закон Республики Беларусь от 15.07.2015 г. № 287-З «Об идентификации, регистрации, прослеживаемости животных (стад), идентификации и прослеживаемости продуктов животного происхождения» (далее – Закон);

Закон Республики Беларусь от 04.01.2021 г. № 76-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «Об идентификации, регистрации, прослеживаемости животных (стад), идентификации и прослеживаемости продуктов животного происхождения»;

Закон Республики Беларусь от 10.11.2008 г. № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации»;

Закон Республики Беларусь от 02.07.2010 г. № 161-З «О ветеринарной деятельности»

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 29.12.2015 г. № 1102 «О мерах по реализации Закона Республики Беларусь от 15 июля 2015 г. № 287-З «Об идентификации, регистрации, прослеживаемости животных (стад), идентификации и прослеживаемости продуктов животного происхождения»;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 13.05.2021 г. № 266 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 и от 29 декабря 2015 г. № 1102».

Отношения в области идентификации, регистрации, прослеживаемости животных (стад), идентификации и прослеживаемости продуктов животного происхождения регулируются международными договорами Республики Беларусь, техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и иными нормативно-правовыми актами.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящее положение разработано государственным учреждением «Центр информационных систем в животноводстве» (далее – Центр) и определяет порядок регистрации ветеринарных препаратов в государственной информационной системе в области идентификации, регистрации, прослеживаемости животных (стад), идентификации и прослеживаемости продуктов животного происхождения (далее – государственная информационная система).

Требования настоящего положения распространяются на субъекты идентификации, отношения, возникающие при убое, реализации и ином использовании животных (стад) на территории Республики Беларусь, отношения, связанные с производством и реализацией (выпуском в обращение) продуктов животного происхождения, с целью обеспечения их ветеринарной безопасности.

3. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПОЛОЖЕНИИ

В настоящем Положении используются следующие основные термины и их определения:

ветеринарный препарат – это вещество или сочетание нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие специфической фармакологической активностью, применяемые для профилактики, диагностики болезней животных и их лечения или изменения состояния и функций организма, а также используемые для производства других ветеринарных препаратов;

владелец животного (стада) – юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, имеющее на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании животное (стадо);

государственная информационная система в области идентификации, регистрации, прослеживаемости животных (стад), идентификации и прослеживаемости продуктов животного происхождения – совокупность информационной системы в области прослеживаемости продуктов животного происхождения (далее – ИС «АITS – Прослеживаемость») и государственных информационных ресурсов, а также информационных технологий и программно-технических средств в области идентификации, регистрации, прослеживаемости животных (стад), идентификации и прослеживаемости продуктов животного происхождения;

государственное учреждение «Центр информационных систем в животноводстве» – государственное учреждение, которое осуществляет организацию идентификации, регистрации, прослеживаемости животных и продукции животного происхождения с целью обеспечения получения достоверной информации об идентифицированных животных, прослеживаемости животных и продукции животного происхождения;

Евразийский экономический союз (далее – ЕАЭС) - международная организация региональной экономической интеграции, в которой состоят следующие страны: Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация;

регистрация ветеринарного препарата – процесс добавления данных о ветеринарном препарате в справочник государственной информационной системы;

справочник государственной информационной системы – перечень ветеринарных препаратов, зарегистрированных в государственной информационной системе;

субъекты идентификации – ветеринарные санитарные учреждения, местные Советы депутатов, местные исполнительные, распорядительные и иные органы власти, владельцы животных (стад), изготовители продуктов животного происхождения.

4. ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В государственной информационной системе регистрируются ветеринарные препараты, применяемые на территории Республики Беларусь, при условии их государственной регистрации в одном из государств – членов Евразийского экономического союза, если иное не определено законодательством, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Регистрация ветеринарного препарата в государственной информационной системе осуществляется специалистами Центра на основании заявления установленной формы (размещенного на официальном сайте www.airc.by в разделе «Формы заявлений») с обязательным сопровождением копии инструкции по применению ветеринарного препарата подлежащего регистрации.

В случае отсутствия возможности сделать копию или отправить по факсу инструкцию по применению ветеринарного препарата, необходимо в заявлении установленной формы указать официальную ссылку на инструкцию по применению ветеринарного препарата в глобальной сети Интернет.

Центр в течение 15 календарных дней осуществляет регистрацию ветеринарного препарата в государственной информационной системе.

Основанием для отказа в регистрации ветеринарного препарата являются: несоблюдение требований, предъявляемых к форме и (или) содержанию заявления;

отсутствие копии (или ссылки в глобальной сети Интернет) инструкции по применению ветеринарного препарата в заявлении;

ветеринарные препараты с содержанием фармакологических веществ, которые запрещены для обращения в Республике Беларусь;

отсутствие регистрации в реестрах ветеринарных препаратов в уполномоченных органах на таможенной территории стран ЕАЭС, Таможенного союза.

В случае, если ветеринарный препарат не зарегистрирован в государственной информационной системе в течение 15 календарных дней, необходимо обратиться в Центр для уточнения причин отказа в регистрации ветеринарного препарата.

Приложение

Министерство сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь

Государственное учреждение «Центр
информационных систем в
животноводстве»

ЗАЯВЛЕНИЕ

Просим зарегистрировать ветеринарный препарат в нормативном справочнике государственной информационной системы «АИТС». Берём на себя обязательства выполнять законодательство Республики Беларусь в области идентификации, регистрации и прослеживаемости животных (стад), идентификации и прослеживаемости продуктов животного происхождения и закона о ветеринарной деятельности в полном объеме.

Полное наименование организации (с указанием полной юридической формы собственности)	
Юридический адрес (индекс, область, район, населенный пункт, улица, дом, E-mail)	
ФИО, контактный телефон руководителя организации	
ФИО, контактный телефон главного ветеринарного врача организации	

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРИРУЕМОМ ПРЕПАРАТЕ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ

Торговое наименование ветеринарного препарата (для вакцин дополнительно международное непатентованное наименование)	
Организация-производитель, страна происхождения	

**Инструкция по применению ветеринарного препарата прилагается
(легко читаемая копия).**

дд,мм,гггг

подпись, фамилия и инициалы
(Главный ветеринарный врач)

дд,мм,гггг

подпись, фамилия и инициалы
(Руководитель)

5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Производство и (или) реализация ветеринарных препаратов осуществляются юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими специальное разрешение (лицензию) на осуществление ветеринарной деятельности. В ветеринарных аптеках могут осуществляться аптечное производство и (или) реализация ветеринарных препаратов, а также реализация иных ветеринарных средств. Аптечное производство ветеринарных препаратов осуществляется по рецептам из ветеринарных препаратов, зарегистрированных в одном из государств - членов ЕАЭС.

Запрещается ввоз на территорию Республики Беларусь, применение и реализация на территории Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных ветеринарных препаратов, а также с истекшим сроком годности. Некачественные и фальсифицированные ветеринарные препараты, а также с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном законодательством об обращении с отходами.

Учреждение имеет право вносить изменения и (или) дополнения в справочник ветеринарных препаратов для соблюдения достоверности информации, хранящейся в государственной информационной системе.