



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**
(Россельхознадзор)

П Р И К А З

от 27 декабря 2017 года

№ 1295

Москва

**О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного
применения на 2018 год**

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Административным регламентом исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденным приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 26.03.2013 № 149 (зарегистрирован Минюстом России 16.10.2013, регистрационный № 30201), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый План контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 год (далее – План).

2. Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора (далее – Управления) обеспечить:

– исполнение Плана в части отбора и передачи в ФГБУ «ВГНКИ» следующих образцов:

а) зарегистрированных в установленном порядке лекарственных средств для ветеринарного применения;

б) незарегистрированной продукции для ветеринарного применения, которая может быть отнесена к лекарственным средствам, в рамках возможного риска ее обращения на территории Российской Федерации;

– заключение до 01.02.2018 соглашения с ФГБУ «ВГНКИ», отражающего, в том числе объем подлежащих отбору проб в количестве, достаточном для проведения экспертизы их качества, график, а также порядок доставки отобранных проб;

– оформление акта отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в ФГИС «Меркурий»;

– внесение информации о количестве отобранных Управлением проб в систему оперативной отчетности Россельхознадзора «Ассоль.Экспресс».

3. Директору ФГБУ «ВГНКИ» В.В. Никулину обеспечить:

– заключение до 01.02.2018 соглашения с Управлениями, отражающего в том числе объем подлежащих отбору проб в количестве, достаточном для проведения экспертизы их качества, график, а также порядок доставки отобранных проб;

– незамедлительное информирование Россельхознадзора (территориальных органов) о поступлении из Управлений отобранных образцов, не зарегистрированных в установленном порядке и/или не соответствующих сведениям, размещенным в государственных реестрах лекарственных средств стран – членов Таможенного союза, а также продукции не соответствующей заявленной производителем категории (кормовая добавка/лекарственный препарат);

– проведение экспертизы качества лекарственных средств для ветеринарного применения, зарегистрированных в установленном порядке, в рамках выполнения государственной работы «Исследования лекарственных средств для ветеринарного применения»;

– проведение экспертизы незарегистрированной продукции для ветеринарного применения, которая может быть отнесена к лекарственным средствам, в рамках возможного риска ее обращения на территории Российской Федерации, отобранной управлениями Россельхознадзора в рамках мониторинга на территории Российской Федерации, в рамках выполнения государственной работы «Исследования лекарственных средств для ветеринарного применения»;

– внесение результатов экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения в АИС «Веста» не позднее трех рабочих дней с даты окончания проведения экспертизы качества;

– информирование Россельхознадзора о случаях выявления лекарственных средств для ветеринарного применения несоответствующего качества и направление протоколов в Россельхознадзор (территориальные органы) в течение одного рабочего дня с момента завершения экспертизы;

– достоверность получаемого результата, подготовку обоснованных и содержащих выводы о качестве лекарственного средства заключений по результатам контроля их качества;

– своевременное и полное представление информации по запросам Россельхознадзора в отношении проведенных исследований и полученных результатах;

– представление результатов исследования фармацевтических лекарственных средств в срок, не превышающий 15 дней, иммунобиологических лекарственных средств – 35 дней, со дня получения необходимых для проведения исследований образцов лекарственных средств;

– ежемесячное представление в Россельхознадзор до 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, промежуточных отчетов о результатах проведения экспертизы качества лекарственных средств для ветеринарного применения, а также об Управлениях, не предоставивших и (или) нарушивших сроки предоставления образцов за отчетный период;

– выполнение Плана до 20 декабря 2018 года;

– представление в Россельхознадзор до 10-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, ежеквартальной информации о необходимости корректировки Плана с учетом анализа рисков.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Россельхознадзора Н.А. Власова.

Руководитель



С.А. Данкверт

