



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

П Р И К А З

от 28 декабря 2017 года

№ 1301

Москва

**О Плане выборочного 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» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый План выборочного 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 образцов лекарственных средств для ветеринарного применения и их передачу в ФГБУ «ВГНКИ»;
 - заключение до 01.02.2018 соглашения с ФГБУ «ВГНКИ», отражающего в том числе объем подлежащих отбору проб в количестве, достаточном для проведения контроля их качества, график, а также порядок доставки отобранных проб;
 - оформление акта отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в ФГИС «Меркурий»;
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 контроля их качества, график, а также порядок доставки отобранных проб;

– проведение контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, поступивших от Управлений, по перечню и в количестве, установленными Планом, утвержденным настоящим приказом, в рамках выполнения государственной работы «Исследования лекарственных средств для ветеринарного применения»;

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

– информирование Россельхознадзора о случаях выявления лекарственных средств для ветеринарного применения несоответствующего качества и направление протоколов в Россельхознадзор 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 в Россельхознадзор результатов исследования лекарственных средств, указанных в разделе 2 Плана, в срок, не превышающий 15 рабочих дней, лекарственных средств, указанных в разделе 1 Плана, – 35 рабочих 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 исследования 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;

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

Руководитель



С.А. Данкверт

План выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 год

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Количество образцов	Способность образцов	2		3		4		№ п/п	Наименование субъекта РФ	№ п/п	Наименование лекарственного средства	Количество образцов	Способность образцов
				1	2	1	2	1	2						
1	Проблемные лекарственные средства	4	выбор	1	1	1	1	1	1	5	Татарстан	1	Лекарственный препарат	1	1
2	Выпускаемые лекарственные средства	6	отеч	1	1	1	1	1	1	6	Татарстан	2	Лекарственный препарат	1	1
3	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	0	выбор	1	1	1	1	1	1	7	Татарстан	3	Лекарственный препарат	1	1
4	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	6	отеч	1	1	1	1	1	1	8	Татарстан	4	Лекарственный препарат	1	1
5	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	2	отеч	1	1	1	1	1	1	9	Татарстан	5	Лекарственный препарат	1	1
6	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	3	отеч	1	1	1	1	1	1	10	Татарстан	6	Лекарственный препарат	1	1
7	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	0	выбор	1	1	1	1	1	1	11	Татарстан	7	Лекарственный препарат	1	1
8	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	5	отеч	1	1	1	1	1	1	12	Татарстан	8	Лекарственный препарат	1	1
9	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	0	выбор	1	1	1	1	1	1	13	Татарстан	9	Лекарственный препарат	1	1
10	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	4	отеч	1	1	1	1	1	1	14	Татарстан	10	Лекарственный препарат	1	1
11	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	4	отеч	1	1	1	1	1	1	15	Татарстан	11	Лекарственный препарат	1	1
12	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	0	выбор	1	1	1	1	1	1	16	Татарстан	12	Лекарственный препарат	1	1
13	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	3	отеч	1	1	1	1	1	1	17	Татарстан	13	Лекарственный препарат	1	1
14	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	2	отеч	1	1	1	1	1	1	18	Татарстан	14	Лекарственный препарат	1	1
15	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	2	отеч	1	1	1	1	1	1	19	Татарстан	15	Лекарственный препарат	1	1
16	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	2	отеч	1	1	1	1	1	1	20	Татарстан	16	Лекарственный препарат	1	1
17	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	5	отеч	1	1	1	1	1	1	21	Татарстан	17	Лекарственный препарат	1	1
18	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	7	отеч	1	1	1	1	1	1	22	Татарстан	18	Лекарственный препарат	1	1
19	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	1	выбор	1	1	1	1	1	1	23	Татарстан	19	Лекарственный препарат	1	1
20	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	2	отеч	1	1	1	1	1	1	24	Татарстан	20	Лекарственный препарат	1	1
21	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	2	отеч	1	1	1	1	1	1	25	Татарстан	21	Лекарственный препарат	1	1
22	Выпускаемые лекарственные средства (исключая ветеринарные препараты)	2	отеч	1	1	1	1	1	1	26	Татарстан	22	Лекарственный препарат	1	1
	Итого	0	выбор	1	1	1	1	1	1						

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Код	Действующее вещество	Количество		Итого по субъектам		Итого по федерации	
				пачек	шт.	пачек	шт.	пачек	шт.
10	Высоки протини асепи	4	инъект	0	0	0	0	0	0
11	ИТОГО ВЕРСУБИ	56		2	3	8	3	2	4
12	ИТОГО по субъектам	216		7	7	15	6	4	4
Раздел 2. Пилла, Фитонадические лекарственные средства									
1	Антибиотик широкого спектра действия	15	инъект	1	1	1	1	1	1
2	Антибиотик широкого спектра действия	29	отчетств	1	1	1	1	1	1
3	Антибиотик широкого спектра действия	30	инъект	1	1	1	1	1	1
4	Антибиотик широкого спектра действия	37	отчетств	1	1	1	1	1	1
5	Антибиотик широкого спектра действия	17	инъект	1	1	1	1	1	1
6	Антибиотик широкого спектра действия	25	отчетств	1	1	1	1	1	1
7	Антибиотик широкого спектра действия	12	инъект	1	1	1	1	1	1
8	Антибиотик широкого спектра действия	31	отчетств	1	1	1	1	1	1
9	Антибиотик широкого спектра действия	17	инъект	1	1	1	1	1	1
10	Антибиотик широкого спектра действия	60	отчетств	2	2	2	2	2	2
11	Антибиотик широкого спектра действия	3	инъект	1	1	1	1	1	1
12	Антибиотик широкого спектра действия	30	отчетств	2	2	2	2	2	2
13	Антибиотик широкого спектра действия	40	инъект	2	2	2	2	2	2
14	Антибиотик широкого спектра действия	14	инъект	1	1	1	1	1	1
15	Антибиотик широкого спектра действия	55	отчетств	4	2	1	2	2	2
16	Антибиотик широкого спектра действия	18	инъект	1	2	2	2	2	2
17	Антибиотик широкого спектра действия	58	отчетств	4	2	2	2	2	2
18	Антибиотик широкого спектра действия	4	инъект	1	1	1	1	1	1
19	Антибиотик широкого спектра действия	27	отчетств	3	1	3	2	2	2
20	Антибиотик широкого спектра действия	12	инъект	2	1	1	1	1	1
21	Антибиотик широкого спектра действия	12	отчетств	2	1	1	1	1	1
22	Антибиотик широкого спектра действия	2	отчетств	2	1	1	1	1	1
23	Антибиотик широкого спектра действия	72	отчетств	4	2	2	2	2	2
24	Антибиотик широкого спектра действия	2	инъект	1	1	1	1	1	1
25	Антибиотик широкого спектра действия	39	отчетств	1	1	1	1	1	1
26	Антибиотик широкого спектра действия	0	инъект	1	1	1	1	1	1
27	Антибиотик широкого спектра действия	53	отчетств	3	2	2	2	2	2
28	Антибиотик широкого спектра действия	11	инъект	3	1	1	1	1	1
29	Антибиотик широкого спектра действия	71	отчетств	3	1	1	1	1	1
30	Антибиотик широкого спектра действия	4	инъект	3	2	2	2	2	2
31	Антибиотик широкого спектра действия	52	отчетств	3	2	2	2	2	2
32	Антибиотик широкого спектра действия	10	инъект	1	1	1	1	1	1
33	Антибиотик широкого спектра действия	57	отчетств	1	1	1	1	1	1
34	Антибиотик широкого спектра действия	0	инъект	0	0	0	0	0	0
35	Антибиотик широкого спектра действия	22	отчетств	3	3	3	3	3	3
36	Антибиотик широкого спектра действия	36	инъект	1	1	1	1	1	1
37	Антибиотик широкого спектра действия	5	отчетств	5	5	5	5	5	5
38	Антибиотик широкого спектра действия	247	отчетств	5	6	5	5	5	5
39	Антибиотик широкого спектра действия	1227	отчетств	59	23	26	27	27	27
40	Антибиотик широкого спектра действия	1443	отчетств	57	36	41	33	31	21

№ п/п	Наименование субъекта	пачек	шт.
1	Челябинская область	1	1
2	Магнитогорская область	1	1
3	Курганская область	1	1
4	Сverdlovskaya область	1	1
5	Ханты-Мансийский автономный округ	1	1
6	Ямало-Ненецкий автономный округ	1	1
7	Итого по субъектам	7	7
8	Итого по федерации	15	6
9	Итого по федерации	4	4