



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 24 декабря 2018 года

№ 1487

Москва

**О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного
применения на 2019 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 2019 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 01.02.2019 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»;

– информирование хозяйствующих субъектов, у которых были отобраны образцы лекарственных средств для ветеринарного применения, о результатах проведенных испытаний;

– проведение ежемесячной сверки, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, с ФГБУ «ВГНКИ» информации об отобранных, направленных и полученных образцах лекарственных средств для ветеринарного применения;

– выполнение Плана (доставку в ФГБУ «ВГНКИ» всех подлежащих отбору образцов) до 15.11.2019;

3. Определить в качестве экспертной организации, уполномоченной Россельхознадзором на проведение исследований лекарственных средств для ветеринарного применения в 2019 году в рамках контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения ФГБУ «ВГНКИ».

4. Директору ФГБУ «ВГНКИ» Л.К. Кишу обеспечить:

– заключение до 01.02.2019 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 (его Управлений) 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 и экспертизы незарегистрированной продукции для ветеринарного применения, которая может быть отнесена к лекарственным средствам, в части возможного риска ее обращения на территории Российской Федерации в рамках выполнения государственной работы «Исследования лекарственных средств для ветеринарного применения»;

– представление результатов исследований фармацевтических лекарственных средств в срок не превышающий 20 рабочих дней, иммунобиологических лекарственных средств 35 рабочих дней, со дня получения необходимых для проведения испытаний образцов. В случае необходимости проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании письменных мотивированных предложений учреждения, срок проведения экспертиз (испытаний) может быть продлен Руководителем Россельхознадзора или его заместителем, но не более чем на 30 рабочих дней;

– внесение результатов экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения в АИС «Веста» не позднее одного рабочего дня с даты окончания проведения исследований;

– представление экспертного заключения в Россельхознадзор и его Управления, в отношении зарегистрированных в установленном порядке и не соответствующих качеству лекарственных средств для ветеринарного применения, в течение одного рабочего дня с момента завершения испытаний, в остальных случаях представление экспертного заключения в Россельхознадзор и его Управления в течение трех рабочих дней с момента завершения испытаний и одновременное направление в Россельхознадзор на электронный адрес vet_org_otdel@mail.ru (с последующим досылком почтой) полного комплекта документов, на основании которых было подготовлено экспертное заключение (фотоматериалы, протокол испытаний, копия нормативного документа производителя (НД) в части перечня контролируемых показателей (при исследовании зарегистрированных лекарственных средств);

– достоверность получаемого результата, подготовку обоснованных и содержащих выводы экспертных заключений по результатам испытаний образцов;

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

– ежемесячное представление в Россельхознадзор до 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, промежуточных отчетов о результатах проведенных испытаниях, а также об Управлениях, не предоставивших и (или) нарушивших сроки предоставления образцов за отчетный период;

– выполнение Плана до 20 декабря 2019 года;

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

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

Руководитель



С.А. Данкверт

