



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

**П Р И К А З**

от 29 декабря 2016 года

№ 989

Москва

**О Плана контроля качества лекарственных средств для ветеринарного  
применения на 2017 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 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 2017 год (далее – План).

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

– исполнение Плана в части отбора образцов зарегистрированных в установленном порядке лекарственных средств для ветеринарного применения и их передачи в ФГБУ «ВГНКИ»;

– заключение до 01.02.2017 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» И.В. Крамаренко обеспечить:

– заключение до 01.02.2017 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.

– проведение экспертизы качества лекарственных средств для ветеринарного применения, зарегистрированных в установленном порядке, 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;

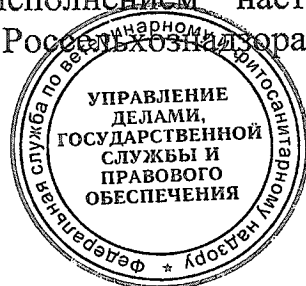
– ежемесячное представление в Россельхознадзор до 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, промежуточных отчетов о результатах проведения экспертизы качества лекарственных средств для ветеринарного применения, а также об Управлениях, не предоставивших и (или) нарушивших сроки предоставления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

– выполнение Плана до 20 декабря 2017 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

"Утверждено"  
 Приказом Россельхознадзора № 989  
 от " 29 " декабря 2016 года

План контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2017 год

| №  | Область   | 1    | 2  |
|----|---|------|----|
| 1  | Количество образцов   | 1    | 2  |
| 2  | Количество отобранных образцов лекарственных средств, подлежащих экспертизе: по частям и совокупности с полным контролем качества на 2017 год | 1902 |    |
| 3  | TV по Алтайскому краю и Республике Алтай  | 50   | 50 |
| 4  | TV по Брянской и Смоленской областям  | 50   | 80 |
| 5  | TV по Белгородской области  |      |    |
| 6  | TV по Владимирской области  |      |    |
| 7  | TV по Воронежской области   |      |    |
| 8  | TV по Забайкальскому краю и Амурской области  | 30   |    |
| 9  | TV по Кабардино-Балкарской Республике   |      |    |
| 10 | TV по Кировской области и Ульяновской Республике  | 30   | 30 |
| 11 | TV по Краснодарскому краю и Республике Адыгея   | 50   | 30 |
| 12 | TV по Красноярскому краю  | 30   | 30 |
| 13 | TV по Курганской области  | 30   | 30 |
| 14 | TV по Ставропольскому краю и Карачаево-Черкесской Республике  | 40   | 40 |
| 15 | TV по Санкт-Петербургу и Ленинградской области  | 82   | 82 |
| 16 | TV по Ленинградской области   | 30   | 30 |
| 17 | TV по г. Москва, Московской и Тульской обл.   | 100  |    |
| 18 | TV по Новгородской и Вологодской областям   | 30   | 30 |
| 19 | TV по Калининградской области   | 30   | 30 |
| 20 | TV по Орловской и Курской областям  | 40   | 40 |
| 21 | TV по Новосибирская область   | 50   | 50 |
| 22 | TV по Нижегородской области и Республике Марий Эл   | 40   | 40 |
| 23 | TV по Пермскому краю  | 40   | 40 |
| 24 | TV по Оренбургской области  | 50   | 50 |
| 25 | TV по Тверской и Смоленской областям  | 30   | 30 |
| 26 | TV по Иркутской области и Республике Бурятия  | 30   | 30 |
| 27 | TV по Красноярской области  | 30   | 30 |
| 28 | TV по Ярославской области   | 30   | 30 |
| 29 | TV по Республике Дагестан   | 50   | 50 |
| 30 | TV по Республике Башкортостан   | 30   | 30 |
| 31 | TV по Республике Мордовия и Пензенской области  | 30   | 30 |
| 32 | TV по Чувашской Республике  | 30   | 30 |
| 33 | TV по Республике Татарстан  | 40   | 40 |
| 34 | TV по Республике Калмыкия   | 60   | 60 |
| 35 | TV по Республике Карелия, Архангельской и Ненецкому АО  | 40   | 40 |
| 36 | TV по Республике Коми   | 30   | 30 |
| 37 | TV по Республике Коми   | 30   | 30 |
| 38 | TV по Тюменской, ЯНАО и Ханты-Мансийскому округу  | 30   | 30 |
| 39 | TV по Республикам Хакасия и Тыва и Кемеровской области  | 30   | 30 |
| 40 | TV по Самарской области   | 30   | 30 |
| 41 | TV по Саратовской области   | 30   | 30 |
| 42 | TV по Свердловской области  | 30   | 30 |
| 43 | TV по Томской области   | 30   | 30 |
| 44 | TV по Ульяновской и Тамбовской областям   | 30   | 30 |
| 45 | TV по Челябинской области   | 30   | 30 |
| 46 | TV по Хабаровскому краю и Еврейской АО  | 30   | 30 |
| 47 | TV по Республике Саха-Якутия  | 30   | 30 |
| 48 | TV по Камчатскому краю и Чукотской АО   | 10   | 10 |
| 49 | TV по Магаданской области   | 10   | 10 |
| 50 | TV по Чеченской Республике  | 10   | 10 |
| 51 | TV по Республике Ингушетия  | 5    | 5  |
| 52 | TV по Кабардино-Балкарской Республике и Республике Северная Осетия-Алания   | 15   | 15 |
| 53 | TV по Приморскому краю и Сахалинской области  | 30   | 30 |