



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

**П Р И К А З**

от 24 декабря 2019 года

№ 1390

Москва

**О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного  
применения на 2020 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 2020 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 03.02.2020 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 13.11.2020;

3. Определить в качестве экспертной организации, уполномоченной Россельхознадзором на проведение исследований лекарственных средств для ветеринарного применения в 2020 году в рамках контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения ФГБУ «ВГНКИ».

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

– заключение до 03.02.2020 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 АС «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](mailto: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 25 декабря 2020 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

План контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2020 год

	Количество образцов		
1	2		
Количество образцов лекарственных средств, подлежащих экспертизе в соответствии с Планом контроля качества на 2020 год	542		
Количество образцов продукции для ветеринарного применения, отобранных в рамках мониторинга риска при обращении на территории Российской Федерации	53		
Всего образцов	595		
	3	ТУ по Алтайскому краю в Республике Алтай	
	4	ТУ по Амурской области	
	5	ТУ по Забайкальскому краю	
	6	ТУ по Республике в Свердловской области	
	7	ТУ по Выборгской области	
	8	ТУ по Владимирской области	
	9	ТУ по Воронежской и Липецкой области	
	10	ТУ по Красноярской и Нижегородской области	
	11	ТУ по Магнитской области	
	12	ТУ по Кировской области в Ульяновской Республике	
	13	ТУ по Красноярскому краю	
	14	ТУ по Курганской области	
	15	ТУ по Ставропольскому краю в Карачаево-Черкесской Республике	
	16	ТУ по Санкт-Петербургу, Ленинградской и Пензенской области	
	17	ТУ по городу Москва, Московской и Тульской области	
	18	ТУ по Новгородской и Вологодской области	
	19	ТУ по Калининградской области	
	20	ТУ по Орловской и Курской области	
	21	ТУ по Новосибирской области	
	22	ТУ по Нижегородской области в Республике Марий Эл	
	23	ТУ по Пермскому краю	
	24	ТУ по Омской области	
	25	ТУ по Оренбургской области	
	26	ТУ по Тверской области	
	27	ТУ по Иркутской области в Республике Бурятия	
	28	ТУ по Ярославской области	
	29	ТУ по Республике Дагестан	
	30	ТУ по Республике Башкортостан	
	31	ТУ по Республике Мордовия и Пензенской области	
	32	ТУ по Республике Северная Осетия-Алания	
	33	ТУ по Чувашской Республике в Ульяновской области	
	34	ТУ по Республике Татарстан	
	35	ТУ по Ростовской, Астраханской и Волгоградской области в Республике Калмыкия	
	36	ТУ по Республике Карелия, Архангельской области в Ненецкому автономному округу	
	37	ТУ по Республике Коми	
	38	ТУ по Тюменской области, Ямало-Ненецкому и Ханты-Мансийскому автономным округам	
	39	ТУ по Республикам Хакасия и Тыва в Красноярской области	
	40	ТУ по Самарской области	
	41	ТУ по Мурманской области	
	42	ТУ по Саратовской области	
	43	ТУ по Свердловской области	
	44	ТУ по Томской области	
	45	ТУ по Рязанской и Тамбовской области	
	46	ТУ по Челябинской области	
	47	ТУ по Хабаровскому краю в Еврейской автономной области	
	48	ТУ по Республике Саха (Якутия)	
	49	ТУ по Красноярскому краю и Чукотской автономному округу	
	50	ТУ по Магаданской области	
	51	ТУ по Чеченской Республике	
	52	ТУ по Республике Ингушетия	
	53	ТУ по Кабардино-Балкарской Республике	
	54	ТУ по Приморскому краю в Сахалинской области	
	55	Общие межрегиональные препараты	