



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 24 декабря 2019 года

№ 1391

Москва

**О Пlane выборочного 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 порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденным приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» (далее – приказ Россельхознадзора № 605) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый План выборочного 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 образцов лекарственных средств для ветеринарного применения и их передачу в экспертную организацию для проведения испытаний в строгом соответствии с заданием Россельхознадзора;

– заключение до 03.02.2020 соглашения с экспертной организацией, 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 во 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 экспертной организацией информации об отобранных, направленных и полученных образцах лекарственных средств для ветеринарного применения;

– выполнение Плана (доставку в экспертную организацию всех подлежащих отбору образцов) до 13.11.2020.

3. Определить в качестве экспертных организаций, уполномоченных Россельхознадзором на проведение исследований лекарственных средств для ветеринарного применения в 2020 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, ФГБУ «ВГНКИ» и ФГБУ «Ленинградская МВЛ» (далее – экспертные организации)).

4. Директорам экспертных организаций обеспечить:

– заключение до 03.02.2020 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»;

– проведение испытаний, представляемых Управлениями образцов, в сроки, установленные пунктом 24 приказа Россельхознадзора № 605;

– внесение результатов исследований 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 сроки, установленные пунктом 27 приказа Россельхознадзора № 605, и одновременное направление в Россельхознадзор на электронный адрес vet_org_otdel@mail.ru (с последующим досылком почтой) полного комплекта документов, на основании которых было принято решение о соответствии/несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям (фотоматериалы первичной и вторичной упаковок, протокол испытаний, копия нормативного документа производителя (НД) в части перечня контролируемых показателей);

– достоверность получаемого результата, подготовку обоснованных и содержащих выводы о качестве лекарственного средства экспертных заключений;

– 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 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 25 декабря 2020 года;

– конфиденциальность при работе с документами регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные средства для ветеринарного применения.

4.1. Директору ФГБУ «ВГНКИ» Л.К. Кишу в течение 1 рабочего дня после получения официального запроса от ФГБУ «Ленинградская МВЛ» обеспечить направление на официальную электронную почту ФГБУ «Ленинградская МВЛ»

копии следующих актуальных документов из регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные средства для ветеринарного применения: копию нормативного документа / спецификацию и методы контроля лекарственного средства.

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

Руководитель



С.А. Данкверт

План выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2020 год

№ п/п		Кол-во объектов	Кол-во объектов с образцом	судебными/импортными	Управление Россельхознадзора по Калининградской области																																																				
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27																										
Раздел I Плана. Иммунобиологические лекарственные средства																																																									
Бактериальные лекарственные средства																																																									
1	Сыворотка лечебно-профилактическая	9	8	этсч импорт																																																					
2	Вакцина против пастереллеза сельскохозяйственных животных (исключая ассоциированные вакцины)	10	7	этсч								1																																													
			3	импорт									1												1																																
3	Вакцины против пастереллеза птиц (исключая ассоциированные вакцины)	1	1	этсч импорт																																																					
4	Вакцина против тифозной инфекции (исключая ассоциированные)	3	3	этсч импорт																																																					
			0	импорт																																																					
5	Вакцины против сибирской язвы (исключая ассоциированные вакцины)	10	10	этсч импорт																																																					
			0	импорт																																																					
6	Вакцины против бруцеллеза	4	4	этсч импорт																																																					
7	Вакцины против несрощиваемости	1	1	этсч импорт																																																					
8	Вакцины против клемидиоза	2	2	этсч импорт																																																					
9	Вакцины против лептоспироза для нерепродуктивных животных	7	5	импорт																																																					
10	Вакцины против лептоспироза для репродуктивных животных	17	12	этсч импорт																																																					
11	Вакцины против сальмонеллеза сельскохозяйственных животных	9	9	этсч импорт																																																					
12	Вакцины против сальмонеллеза птиц живые	1	0	этсч импорт																																																					
			1	импорт																																																					
13	Вакцины против сальмонеллеза птиц инактивированные	5	2	этсч импорт																																																					
			3	импорт																																																					
14	Вакцины против листериоза животных	4	1	импорт																																																					
15	Вакцина против эшерихиоза (колибактериоза) животных	9	5	этсч импорт																																																					
			4	импорт																																																					
16	Вакцина против гемофильного позидриоза свиней	3	1	этсч импорт																																																					
17	Вакцина против актинобацциллезной пневмонии свиней	3	2	импорт																																																					
			3	этсч импорт																																																					
18	Вакцины против рожи свиней	11	7	этсч импорт																																																					
			4	импорт																																																					
19	Вакцины против стрептококковой пневмонии и ассоциированные	9	2	импорт																																																					
			6	этсч импорт																																																					
20	Вакцины против дифтерийного корбрукула (исключая ассоциированные вакцины)	6	0	импорт																																																					
			0	импорт																																																					
21	Вакцины против дерматомикозов животных	10	10	этсч импорт																																																					
			0	импорт																																																					
	ИТОГО Бактериальные	134	134	импорт	4	7	8	6	3	3	8	3	4	4	6	1	1	1	7	1	0	3	2	0	0	0	0	6	5	3	7	1	1	5	2	5	1	1	1	2	3	2	4	4	1	1	2	3	3	1	0	2	0	0	3	0	0

