



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

**П Р И К А З**

**от** 25 декабря 2020 года

**Москва**

**№ 1398**

**Об утверждении Плана выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2021 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 (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2018 г., регистрационный № 51655) (далее – Порядок), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый План выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2021 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 01.02.2021 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 в компоненте «Меркурий» ФГИС «ВетИС»;

- 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) в отношении иммунобиологических лекарственных средств до 01.10.2021, в отношении фармакологических лекарственных средств до 10.11.2021.

3. Определить в качестве экспертных организаций, уполномоченных Россельхознадзором на проведение исследований лекарственных средств для ветеринарного применения в 2021 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 01.02.2021 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 в рамках выполнения государственной работы «Исследования лекарственных средств для ветеринарного применения»;

- проведение испытаний, представляемых Управлениями образцов, в сроки, установленные пунктом 24 Порядка;

- внесение результатов исследований лекарственных средств для ветеринарного применения в компонент «Веста» ФГИС «ВетИС» не позднее одного рабочего дня с даты окончания проведения исследований;

- представление экспертного заключения в Россельхознадзор и его Управления в сроки, установленные пунктом 27 Порядка, 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 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 24 декабря 2021 года;

– конфиденциальность при работе с документами регистрационных досье

на зарегистрированные лекарственные средства для ветеринарного применения.

5. Директору ФГБУ «ВГНКИ» в течение 1 рабочего дня после получения официального запроса от ФГБУ «Ленинградская МВЛ» обеспечить направление в ФГБУ «Ленинградская МВЛ» копии актуальных документов из регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные средства для ветеринарного применения: копию нормативного документа / спецификацию и методы контроля лекарственного средства.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя согласно распределению обязанностей.

Руководитель



С.А. Данкверт



