



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ  
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

**ПРОТОКОЛ**

**Референтной группы Россельхознадзора по вопросам обеспечения  
контрольно-надзорных мероприятий в сфере оборота на территории  
Российской Федерации лекарственных средств для ветеринарного  
применения и кормовых добавок**

**13 марта 2019 г.**

**НВ-1/19**

**г. Москва**

**Присутствовали:**

**От Россельхознадзора:**

Заместитель начальника Управления  
внутреннего ветеринарного надзора

А.Е. Бабушкина

Заместитель начальника Отдела надзора за оборотом  
лекарственных средств для ветеринарного  
применения

Е.П. Агринская

**От ФГБУ «ВГНКИ»**

Начальник отдела инспекции производства  
на соответствие требованиям надлежащей  
производственной практики

Д.А. Рудняев

Заместитель начальника отдела инспекции  
производства на соответствие требованиям  
надлежащей производственной практики

Ю.А. Еремин

Начальник отдела мониторинга безопасности  
и эффективности лекарственных средств  
для ветеринарного применения П.В. Михалев

Старший специалист отдела мониторинга безопасности  
и эффективности лекарственных средств  
для ветеринарного применения З.И. Едилова

Ведущий научный сотрудник отдела экспертизы и стандартизации  
лекарственных средств для ветеринарного применения  
и кормовых добавок П.С. Лобова

**От представителей бизнес-сообщества в сфере обращения  
лекарственных средств для ветеринарного применения:**

Руководитель отдела регистрации  
ООО «Зоэтикс» А.М. Арнопольская

Руководитель отдела регистрации  
«Берингер Ингельхайм» Ю.А. Никитина

Директор по регуляторным вопросам и выводу  
препаратов на рынок ООО «Интервет» А.В. Самочернова

Специалист по регуляторным вопросам  
ООО «Интервет» О.М. Исаченкова

Начальник отдела обеспечения качества  
ООО «Апиценна» Е.И. Орел

Начальник отдела контроля качества  
ООО «Апиценна» А.А. Баженова

Руководитель юридического департамента  
ООО НВЦ «Агроветзащита» К.Л. Мальцев

Директор по качеству ООО «НИТА-ФАРМ» А.А. Подлубная

Заместитель генерального директора по развитию  
ООО «АлексАнн» Ю.М. Щекотихин

Заместитель директора департамента качества  
и развития производства  
НПФ Материя Медика Холдинг Е.В. Крохина

Менеджер по ветеринарии  
НПФ Материя Медика Холдинг Ф.А. Кудрявцев

## Поветска заседания Референтной группы:

### 1) Инспектирование иностранных производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики. Вопрос о применении принципа исследования крайних вариантов (Bracketing).

Докладчик:

Рудняев Д.А.- начальник отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики ФГБУ «ВГНКИ»

Обсуждалось:

Цели и задачи по применению принципов исследования крайних вариантов (Bracketing). Валидация процесса заполнения «Media Fill Test» (MFT) и валидация самих технологических процессов.

Обсуждение проблемных вопросов и разработка планов корректирующих и превентивных мероприятий (CAPA Management) и плана мероприятий по устранению несоответствий требований правил надлежащей производственной практики, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств и вопросы согласования планов с Россельхознадзором.

Было принято решение разработать руководство по соблюдению обязательных требований принципов исследования крайних вариантов (Bracketing) и проведению валидации процесса MFT для размещения на официальном сайте Россельхознадзора (ФГБУ «ВГНКИ»).

### 2) Определение избыточных требований, управление рисками степени значимости вопросов в перечисленных в проверочных листах, утвержденных Россельхознадзором при проведении проверок.

Докладчик:

Михалев П.В.- начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения ФГБУ «ВГНКИ».

Обсуждалось:

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) разрабатываются и утверждаются органом государственного контроля (надзора) в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством Российской Федерации, и включают в себя перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки.

Приняты к рассмотрению, для дальнейшего внесения изменений в проверочные листы пункты требований и их новой редакции к осуществлению производства, хранения и реализации лекарственных средств для ветеринарного применения.

Проект приказа по внесению изменений в проверочные листы будет направлен для дальнейшего обсуждения.

**Предложения для совещания Референтной группы во 2 квартале 2019 года:**

Проблемные вопросы валидации и утверждения методик для обнаружения остаточных количеств. Вопросы по разработке МДУ на новые лекарственные средства.