



**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**

**НВ-1/18**

**28 марта 2018 г.**

**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

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

Генеральный директор Союз Предприятий зообизнеса	Т.В.Колчанова
Зам. генерального директор ООО «Институт биотехнологий ветеринарной медицины»	Т.В. Севастьянова
Руководитель по регистрации ООО «Зоэтикс»	А.М. Арнопольская
Руководитель отдела регистрации и Сертификации ветеринарных препаратов «Сева Санта Анималь»	Н.Н. Сомова
Менеджер по регистрации биологических Препаратов компании «Берингер Ингельхайм»	Т.В.Марычева
Представитель компании «Байер»	М.А. Майоров
Финансовый и административный менеджер Московского представительства компании «Ветокинол»	А.Б. Гурина
Директор по регуляторным вопросам ООО «Интервет»	А.В. Самочернова
Советник «Health for Animals»	С.В. Ярунин

**Повестка:**

**Вопросы инспектирования производителей (иностраных производителей) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.**

**В ходе совещания:**

---

**Обсуждались следующие вопросы:**

1) Обсуждались вопросы о возможности подачи отчетов об устранении замечаний, дополнительных материалов, (план корректирующих мероприятий) после проведения инспектирования?

Были даны разъяснения, что в настоящее время данная процедура не предусмотрена, но ведется работа по внесению изменений в Постановление Правительства от 03.12.2015 № 1314. Предложения были направлены в Минсельхоз РФ.

2) Вопрос о внесении изменений в полученный GMP сертификат в случае изменения наименования юридического лица.

Данная процедура описана в 82 Административном регламенте Россельхознадзора утвержденном 1 марта 2017 года «Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики».

3) Вопрос о возможности внесения изменений в реестр выданных заключений.

Внесение информации в реестр предусмотрено Постановлением Правительства от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». Было решено внести корректировки в реестр выданных заключений, с пояснениями о причинах отказа. Возражений нет.

#### Технический блок вопросов:

1) Обсуждался вопрос по моделированию процесса - Media Fill Test, проблемы связанные с хранением архивных образцов, условия хранения «сухое место».

По данному вопросу будут даны письменные пояснения.

2) Необходимость подачи плана корректирующих мероприятий и устранение замечаний в случае положительного заключения и выдачи сертификата GMP.

По данному вопросу было рекомендовано самостоятельно устранить замечания, выявленные в ходе проверки. В случае повторного инспектирования через три года если будут выявлены те же замечания, то критичность их повышается.

3) После принятия заявления об инспектировании, можно ли дополнить перечень лекарственных средств на производственной площадке?

Да можно, написав письмо в Россельхознадзор о предоставлении дополнительной информации по инспектированию.

4) Обсуждались вопросы, связанные с внесением изменений в полученный GMP сертификат в случае необходимости обновления списка препаратов или внесение изменений в наименование препаратов. Какова процедура? Список требуемых документов, временные рамки. Требуется ли выезд на производственную площадку и в каких случаях?

Ответ по этому вопросу было решено дать письменной форме после совещания рабочей группы.

5) Обсуждались вопросы по критичности замечаний, сроков публикации «Перечня существенных нарушений» и «Часто задаваемых вопросов»?

По данным вопросам информация в ближайшее время будет актуализирована и размещена на сайте Россельхознадзора в разделе информация для заявителей.