



**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-2/18**

**24 мая 2018 г.**

**г. Москва**

**Присутствовали:**

**От Россельхознадзора:**

Заместитель начальника Управления  
внутреннего ветеринарного надзора

**А.Е. Бабушкина**

**От ФГБУ «ВГНКИ»**

главный специалист отдела мониторинга  
эффективности и безопасности  
лекарственных средств для ветеринарного  
применения

**О.Н. Точиева**

специалист отдела мониторинга  
эффективности и безопасности  
лекарственных средств для ветеринарного  
применения

**Н.С. Васюкова**

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

Генеральный директор Союз Предприятий зообизнеса	Т.В.Колчанова
Юрист Союз Предприятий зообизнеса	О.М. Славянов-Далин
Исполнительный директор Российской ветеринарной ассоциации	С.В. Лахтюхов
Директор по качеству НПФ ВИК	Л.В. Руденко
Специалист по фармаконадзору компании ООО «Зоэтикс»	А.В. Кац
Руководитель отдела регистрации и качества компании «Берингер Ингельхайм»	Ю.А. Никитина
Специалист по фармаконадзору АО «Байер»	Т.В. Барашнева
Менеджер по фармаконадзору ООО «КРКА-РУС»	С.Е. Королёв
Специалист по фармаконадзору компании «Эланко Рус»	А.А. Сарсадских
Советник «Health for Animals»	С.В. Ярунин
Руководитель отдела научных коммуникаций АВЗ	В.Б. Кузьмина

**Повестка:**  
**Вопросы фармаконадзора при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения и выборочного контроля на территории Российской Федерации.**

**В ходе совещания:**

---

**Обсуждались следующие вопросы:**

1) Вопрос по разработке и принятия единого подхода к анализу информации о неблагоприятных реакциях при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения, предоставление периодических отчетов в установленной форме.

На интересующие представителей бизнес-сообщества вопросы ответила главный специалист отдела мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения О.Н. Точиева.

Было принято решение о размещении информации о часто выявляемых ошибках при заполнении периодических отчетов на сайте Россельхознадзора в разделе «Фармаконадзор».

2) Вопрос по выборочному контролю лекарственных средств для ветеринарного применения;

Были даны разъяснения по процедуре выборочного контроля, необходимости соблюдения условий транспортировки и хранения лекарственных средств для подтверждения их качества.

Решено размещать информацию на официальном сайте Россельхознадзора в разделе «Фармаконадзор».

3) Обсуждались вопросы о доработке информационной системы «Гален»

Было решено в срок до 14.06 2018 года представить представителям бизнес-сообщества предложения по модернизации системы «Гален».