



**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**

12 сентября 2018 г.

НВ-3/18

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 службы мониторинга и эффективности и
безопасности, стандартизации и экспертизы
лекарственных средств для ветеринарного
применения и кормовых добавок

В.А. Грицюк

Начальник отдела мониторинга безопасности
и эффективности лекарственных средств
для ветеринарного применения

П.В. Михалев

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

Генеральный директор Союз
предприятий зообизнеса

Т.В.Колчанова

Юрист-консультант Союза
предприятий зообизнеса

О.М. Славянов-Далин

Зам. директора по нормативно-правовому
Регулированию РВА

Т.В. Севастьянова

Руководитель отдела регистрации
ООО «Зоэтикс»

А.М. Арнопольская

Руководитель отдела регистрации и
сертификации ветеринарных препаратов
«Сева Санта Анималь»

Н.Н.Сомова

Советник «Health for Animals»

С.В. Ярунин

Руководитель отдела регистрации
«Берингер Ингельхайм»

Ю.А. Никитина

Директор по логистике ООО «Интервет»

А.Р. Аметова

Менеджер по обеспечению качества
ООО «Берингер Ингельхайм»

Е.С. Арькова

Специалист по фармаконадзору компании
ООО «Эланко Рус»

А.А. Сардских

Руководитель научных коммуникаций
ООО НВЦ «Агроветзащита»

В.Б. Кузьмина

Директор по стратегическому развитию
ГК «Мегафарм»

А.В. Гавриков

Исполнительный директор Российской
Ветеринарной ассоциации

С.В. Лахтюхов

Уполномоченное лицо ООО НПО «Апи-Сан»

П.В. Климов

Начальник отдела регистрации лекарственных
средств ООО ТД «ВИК»

Т.Г. Авакян

Директор по качеству ООО «НИТА-ФАРМ»

А.А. Подлубная

Повестка заседания Референтной группы:

Вопросы осуществления Порядка выборочного контроля качества в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения

В ходе совещания было отмечено о выходе новых требований, в части касающейся лекарственных средств для ветеринарного применения, а именно вступившего в силу приказа Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения" (далее - Порядок выборочного контроля).

В соответствии с требованиями п. 7 указанного Порядка выборочного контроля организации, осуществляющие производство лекарственных средств в Российской Федерации и (или) ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию обязаны представлять в Россельхознадзор следующие сведения о сериях и партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот.

Отмечено, что информация в рамках Порядка выборочного контроля предоставляется только в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения выпущенных в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Уточнили, что в основу формирования Плана выборочного контроля на следующий год будут положены результаты контроля качества лекарственных средств полученные в предыдущие годы. Испытания лекарственных средств осуществляются по показателям качества указанным в нормативном документе производителя или фармакопейной статьи. Образцы препаратов для исследования, направляются в экспертную организацию и по результатам испытаний оформляется экспертное заключение, содержащее вывод о соответствии лекарственного средства или несоответствии.

Были даны пояснения о сроках проведения испытания лекарственных средств и возможности продления на основании письменных предложений экспертной организации, но не более чем на тридцать рабочих дней.

В ходе заседания также было отмечено, что в случае неисполнения требований пункта 7, Порядка выборочного контроля представители органов государственной власти могут в соответствии со статьей 8.3 п. 5 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» организовать проведение внеплановой проверки юридического лица.

Было решено при подаче сведений в Россельхознадзор организациям осуществляющим ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию добавить информацию о сериях лекарственных средств поступающих в гражданский оборот, с последующим указанием номера серии в системе «Гален».

Рекомендовано всем заинтересованным лицам обновить коды доступа в систему «Гален».

Вопросы прослеживаемости лекарственных средств для ветеринарного применения

На уровне Правительства Российской Федерации принято решение о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов, в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

В ходе совещания обсуждались варианты обеспечения прослеживаемости в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

По результатам обсуждения было принято решение о том, что Россельхознадзор подготовит запрос всем Российским производителям лекарственных средств для ветеринарного применения с просьбой представить предложения по организации системы прослеживаемости.

Аттестация лекарственных происхождения	методик средств при	обнаружения в регистрации	остаточных продукции лекарственных	количеств животного средств.
---	------------------------------------	--	---	---

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 февраля 2018 г. N 28 был утвержден перечень ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), максимально допустимые уровни остатков которых могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методики их определения.

В ходе совещания было отмечено, что на некоторые фармакологически активные вещества методики их определения отсутствуют.

По результатам обсуждения было принято решение обратиться к производителям и держателям регистрационных удостоверений предоставить имеющиеся методики обнаружения остаточных количеств лекарственных средств, с целью их последующей валидации.