



**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**

19 декабря 2018 г.

НВ-4/18

г. Москва

От Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

1. Бабушкина Анна
Евгеньевна - Заместитель начальника управления внутреннего
ветеринарного контроля
2. Агринская Екатерина
Павловна - Заместитель начальника отдела надзора за
оборотом лекарственных средств для
ветеринарного применения

От ФГБУ «ВГНКИ»

3. Грицюк Василина
Александровна - Начальник Службы мониторинга эффективности и
безопасности, стандартизации и экспертизы
лекарственных средств для ветеринарного
применения и кормовых добавок

От Союза предприятий зообизнеса

4. Колчанова Татьяна Ивановна - Генеральный директор СПЗ
5. Воронина Ксения Александровна - Ведущий специалист СПЗ
6. Ярунин Сергей Владимирович - Эксперт СПЗ по обращению лекарственных средств
7. Климов Павел Владимирович - Начальник ОКК ООО НПО «Апи-Сан»
8. Кузьмина Виктория Борисовна - Руководитель отдела научных коммуникаций АВЗ
9. Арнопольская Алиса Михайловна - Руководитель отдела по регистрации ООО «Зоэтикс»
10. Сарсадских Александра Андреевна - Специалист по фармаконадзору компании «Эланко Рус»

От Российской ветеринарной ассоциации

12. Лахтюхов Сергей Владимирович - Исполнительный директор Российской ветеринарной ассоциации
13. Севастьянова Татьяна Владимировна - Заместитель директора «Институт биотехнологии ветеринарной медицины»
14. Руденко Лариса Владимировна - Заместитель директора ООО «НПФ «ВИК»
15. Блинова Лидия Севостьяновна - Начальник отдела регистрации ООО «Ветбиохим»

16. Подлубная Анна Александровна - Директор по качеству ООО «НИТА-ФАРМ»

17. Марычева Татьяна Владимировна - Менеджер по регистрации биологических препаратов «Берингер Ингельхайм»

От Общественного совета при Россельхознадзоре

18. Манаенков Владимир Васильевич

19. Глущенко Василий Дмитриевич

20. Вечернин Денис Сергеевич

Повестка заседания Референтной группы:

Обсуждение плана работы референтной группы на 2019 год

Обсудили план работы референтной группы на 2019 год. Предложили для обсуждения проблемные вопросы, касающиеся:

- инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения

- проведения клинических испытаний лекарственных средств.

В ходе совещания было решено, что предложения по интересующим вопросам и темам обсуждения участники референтной группы направят в Россельхознадзор в письменном виде для формирования плана.

Так же было решено о включении представителей Общественного совета при Россельхознадзоре в состав референтной группы по вопросам обеспечения контрольно-надзорных мероприятий в сфере оборота на территории Российской Федерации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок для животных в 2019 году.

Вопросы о порядке проведения выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения

В ходе совещания обсудили:

- план выборочного контроля на 2019 год;
- порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;
- порядок посерийного контроля;
- вопросы получения экспертных заключений и принципы работы органа инспекции.

В соответствии с требованиями п. 7.1 и п. 7.2 порядка выборочного контроля организации, осуществляющие производство лекарственных средств в Российской Федерации и (или) ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию обязаны представлять в Россельхознадзор сведения о сериях и партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот.

Было решено, что целесообразнее представлять эти сведения в систему «Гален». На данный момент система «Гален» находится в стадии доработки.