



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
ПРОТОКОЛ**

Встречи Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору с представителями иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения

23 мая 2018 г.

Москва

Присутствовали:

От Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору:

1. Сергей Алексеевич - Руководитель
Данкверт
2. Николай Анатольевич - Заместитель руководителя
Власов
3. Татьяна Викторовна - Начальник управления внутреннего ветеринарного
Балагула - надзора
4. Анна Евгеньевна - Заместитель начальника управления внутреннего
Бабушкина - ветеринарного надзора

От ФГБУ «ВГНКИ»:

5. Леонид Карольевич -
Киш - Исполняющий обязанности директора
6. Михаил Юрьевич - Заместитель директора, руководитель Органа по
Матвеевко - сертификации

7. Василина Александровна Грицюк - Начальник службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок
8. Даниил Александрович Рудняев - Начальник отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики

Представители бизнес-сообщества

1. Кристина Гарлайте - Генеральный директор «ЗОЭТИС»
2. Алиса Михайловна Арнопольская - Руководитель отдела регистрации России и СНГ, «ЗОЭТИС»
3. Винсент Буэ - Директор ветеринарного подразделения «Берингер Ингельхайм»
4. Юлия Александровна Никитина - Руководитель отдела регистрации и качества «Берингер Ингельхайм»
5. Артем Владимирович Кондрашев - Генеральный директор «Интервет MSD»
6. Анастасия Владимировна Самочернова - Директор по регуляторным вопросам, «Интервет»
7. Наталия Николаевна Сомова - Руководитель отдела регистрации «Сева Санте Энимал»
8. Сергей Владимирович Ярунин - Координатор по России и ЕАЭС ассоциация Хэлс фор Энималс (ассоциация объединяет все вышеперечисленные компании)

Обсуждались вопросы:

- 1) Проблемы возникающие при сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения;
- 2) Актуальные вопросы, связанные с обращением лекарственных средств для ветеринарного применения зарубежного производства на территории РФ;
- 3) Разное.

В х о д е с о в е щ а н и я

По первому вопросу:

Обсуждались вопросы сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения, требования, предъявляемые органом сертификации при подаче документов, сроки предоставления информации и сроки рассмотрения заявок, алгоритм проведения сертификации, прозрачности данной процедуры.

На вопрос представителей бизнес-сообщества о просьбе разъяснить в соответствии с чем выбирается та или иная схема сертификации и на основании чего производятся проверки производств с выездом к производителям, заместитель директора ФГБУ «ВГНКИ» М.Ю. Матвиенко сообщил, что сертификация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с Правилами проведения сертификации ветеринарных препаратов, утвержденных Постановлением Госстандарта России от 22.01.97 г. № 1.

В соответствии с Правилами могут применяться различные схемы сертификации.

При этом схемы сертификации, предусматривающие анализ состояния производства, не применяются при наличии у заявителя комплекта из следующих документов:

- лицензии Россельхознадзора на производство лекарственных средств для ветеринарного применения (только для Российских производителей);
- сертификата о соответствии системы качества производителя требованиям ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP) (информация на сайте Россельхознадзора, на сайте ФГБУ «ВГНКИ»);
- заключения Россельхознадзора о соответствии производителя лекарственных средств, для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

По второму вопросу:

Участники заседания обсудили вопросы возникающие при регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, необходимость совершенствования методик определения остаточных веществ.

Обсуждались вопросы о взаимном признании регистрации лекарственных средств членами Таможенного союза, а также возможность импортозамещения отечественными аналогами иностранных лекарственных средств.

По третьему вопросу:

Обсуждали вопросы инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики. Обсуждался вопрос о критичности замечаний при проведении инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения и возможность обмениваться опытом с зарубежным инспекторатом по вопросам инспектирования производителей.

Отметили:

Открытость регулятора (РСХН) и позитивный настрой производителей лекарственных средств для ветеринарного применения в ходе проводимой дискуссии.

Участники совещания решили:

1. Признать целесообразным организовать в июне проведение аналогичной встречи.
2. Организовывать встречи сотрудников ФГБУ «ВГНКИ» с представителями бизнес-сообщества на регулярной основе с целью оптимизации процедуры сертификации.