



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

П Р И К А З

от 24 декабря 2018 года

№ 1486

Москва

**О Плане выборочного контроля качества лекарственных средств
для ветеринарного применения на 2019 год**

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденным приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» (далее – приказ Россельхознадзора № 605) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый План выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год (далее – План).

2. Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора (далее – Управления) обеспечить:

- исполнение Плана в части отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения и их передачу в экспертную организацию для проведения испытаний в строгом соответствии с заданием Россельхознадзора;

- заключение до 01.02.2019 соглашения с экспертной организацией, отражающего, в том числе объем подлежащих отбору проб в количестве, достаточном для проведения контроля их качества, график, а также порядок доставки отобранных проб;

- оформление акта отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения во ФГИС «Меркурий»;

- информирование хозяйствующих субъектов, у которых были отобраны образцы лекарственных средств для ветеринарного применения, о результатах проведенных испытаний;

- проведение ежемесячной сверки, до 1-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, с экспертной организацией информации об отобранных, направленных и полученных образцах лекарственных средств для ветеринарного применения;

– выполнение Плана (доставку в экспертную организацию всех подлежащих отбору образцов) до 15.11.2019.

3. Определить в качестве экспертной организации, уполномоченной Россельхознадзором на проведение исследований лекарственных средств для ветеринарного применения в 2019 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения ФГБУ «ВГНКИ».

4. Директору ФГБУ «ВГНКИ» Л.К. Кишу обеспечить:

– заключение до 01.02.2019 соглашения с Управлениями, отражающего в том числе объем подлежащих отбору проб в количестве, достаточном для проведения контроля их качества, график, а также порядок доставки отобранных проб;

– проведение контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, поступивших от Управлений, по перечню и в количестве, установленными Планом, утвержденным настоящим приказом, в рамках выполнения государственной работы «Исследования лекарственных средств для ветеринарного применения»;

– проведение испытаний, представляемых Управлениями образцов, в сроки, установленные пунктом 24 приказа Россельхознадзора № 605;

– внесение результатов исследований лекарственных средств для ветеринарного применения в АИС «Веста» не позднее одного рабочего дня с даты окончания проведения исследований;

– представление экспертного заключения в Россельхознадзор и его Управления в сроки, установленные пунктом 27 приказа Россельхознадзора № 605, и одновременное направление в Россельхознадзор на электронный адрес vet_org_otdel@mail.ru (с последующим досылком почтой) полного комплекта документов, на основании которых было принято решение о соответствии/несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям (фотоматериалы первичной и вторичной упаковок, протокол испытаний, копия нормативного документа производителя (НД) в части перечня контролируемых показателей);

– достоверность получаемого результата, подготовку обоснованных и содержащих выводы о качестве лекарственного средства экспертных заключений;

– своевременное и полное представление информации по запросам Россельхознадзора в отношении проведенных исследований и полученных результатах;

– ежемесячное представление в Россельхознадзор, до 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, промежуточных отчетов о результатах исследования качества лекарственных средств для ветеринарного применения, а также об Управлениях, не предоставивших и (или) нарушивших сроки предоставления образцов за отчетный период;

– выполнение Плана до 20 декабря 2019 года;

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Россельхознадзора Н.А. Власова.

Руководитель



С.А. Данквей

[illegible]