



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 12 сентября 2015 г. № 971

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Реализация настоящего постановления осуществляется в пределах установленной предельной численности работников центрального аппарата и территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете соответствующим федеральным органам исполнительной власти на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Абзац третий подпункта "в" пункта 1 изменений, утвержденных настоящим постановлением, вступает в силу с 1 января 2016 г.

Подпункт "б" пункта 2 изменений, утвержденных настоящим постановлением, вступает в силу с 1 января 2017 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 12 сентября 2015 г. № 971

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации
по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного
применения**

1. В Положении о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 22, ст. 2337; № 26, ст. 2846; № 52, ст. 5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 25, ст. 2980; 2010, № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 40, ст. 5068; 2011, № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 43, ст. 6079; 2013, № 24, ст. 2999):

а) дополнить подпунктами 5.2.7 и 5.2.8 следующего содержания:

"5.2.7. заключения о соответствии производителей лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

5.2.8. документ, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики;"

б) подпункт 5.2¹.13 признать утратившим силу;

в) дополнить подпунктами 5.2¹.16 - 5.2¹.20 следующего содержания:

"5.2¹.16. организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики;

5.2¹.17. организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на

соответствие требованиям правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5.2¹.18. установление порядка ведения и ведение государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

5.2¹.19. установление порядка осуществления и осуществление выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

5.2¹.20. установление порядка осуществления фармаконадзора (в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения);".

2. В Положении о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; № 32, ст. 3791; 2009, № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, 1121; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 31, ст. 4262; № 40, ст. 5068; 2011, № 12, ст. 1652; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; 2012, № 28, ст. 3900; 2013, № 10, ст. 1038; № 45, ст. 5822; 2014, № 10, ст. 1035; № 28, ст. 4068; 2015, № 11, ст. 1611; № 35, ст. 4981):

а) в подпункте 5.2.25³¹ слова "и форма заключения комиссии экспертов" заменить словами "и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для ветеринарного применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), формы заключений комиссии экспертов";

б) подпункт 5.2.25³⁴ после слова "мониторинга" дополнить словами "эффективности и";

в) подпункты 5.2.25³⁹, 5.2.25⁴⁰ и 5.2.25⁴⁴ признать утратившими силу;

г) в подпункте 5.2.25⁴⁵ слова "приостановления применения" заменить словами "приостановления обращения";

д) дополнить подпунктами 5.2.25⁹⁷ - 5.2.25¹⁰⁷ следующего содержания:

"5.2.25⁹⁷. правила отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний;

5.2.25⁹⁸. правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5.2.25⁹⁹. правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5.2.25¹⁰⁰. правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5.2.25¹⁰¹. порядок выдачи и форма документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики;

5.2.25¹⁰². перечень наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5.2.25¹⁰³. требования к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов;

5.2.25¹⁰⁴. установление порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе;

5.2.25¹⁰⁵. порядок представления сообщений субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации и других государствах;

5.2.25¹⁰⁶. порядок осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими

юридическими лицами в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5.2.25¹⁰⁷. порядок ввоза лекарственных средств для ветеринарного применения в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств для ветеринарного применения из Российской Федерации;".
