



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 63525

от "20 мар" 2021г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 22 марта 2021 года

№ 282

Москва

Об установлении Порядка приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения

В соответствии с частью 4 статьи 65 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2018, № 24, ст. 3407) и подпунктом 5.2(1).33 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 (Российская газета, 2004, № 150, Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, №14, ст. 2119), **п р и к а з ы в а ю:**

Установить прилагаемый Порядок приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Руководитель

С.А. Данкверт

Утвержден приказом
Федеральной службы по
ветеринарному и
фитосанитарному надзору
от 22 марта 2021 года № 282

Порядок приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения

1. Настоящий Порядок приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – Порядок) устанавливает сроки и последовательность действий, осуществляемых Россельхознадзором при приостановлении реализации и применения лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат), а также правила взаимодействия между Россельхознадзором и субъектами обращения лекарственных средств при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. В соответствии с частью 4 статьи 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹ основаниями для рассмотрения Россельхознадзором вопроса о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата являются следующие случаи:

1) состав и (или) технология производства лекарственного препарата (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье;

2) лекарственный препарат произведен на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;

3) у производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – лекарственное средство) отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

4) производителем лекарственных средств в согласованный с Россельхознадзором срок не устранены нарушения требований правил надлежащей производственной практики и (или) лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью животных.

3. Рассмотрение вопроса о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата проводится Россельхознадзором при получении информации от территориальных органов Россельхознадзора при участии государственного бюджетного учреждения, подведомственного Россельхознадзору, уполномоченного на проведение инспектирования

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 14, ст. 2035;

о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики² и (или) о нарушении лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью животных (далее – Информация), в соответствии с полномочиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, №14, ст. 2119).

4. Информация направляется в Россельхознадзор (рекомендуемый образец приведен в приложении к Порядку) с приложением копии инспекционного отчета и/или акта проверки (фото и видео материалы прилагаются при наличии) на бумажном носителе почтовым отправлением или в форме электронного документа посредством официального сайта Россельхознадзора.

5. В течение трех рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор Информации должностное лицо структурного подразделения Россельхознадзора, исполняющего функции надзора за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – должностное лицо), проводит проверку полноты и достоверности представленной Информации.

Проверка достоверности представленной Информации осуществляется путем изучения прилагаемых материалов, подтверждающих факты нарушения требований к производству лекарственных средств, на бумажном носителе или в форме электронных документов.

В случае подтверждения основания приостановления применения лекарственного препарата в соответствии с пунктом 2 Порядка должностное лицо в течение трех рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор Информации подготавливает проект приказа Россельхознадзора о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата и представляет его на рассмотрение и подписание заместителю руководителя Россельхознадзора.

Приказ о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата подписывается заместителем руководителя Россельхознадзора в течение двух рабочих дней со дня его представления на подпись.

В случае неподтверждения представленной Информации, указывающей на наличие оснований для приостановления в соответствии с пунктом 2 Порядка,

² Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Зарегистрировано Минюстом России 10.09.2013, регистрационный № 29938); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (являющееся обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310).

решение о приостановлении не принимается. Уведомление об этом с указанием обоснований принятого решения направляется должностным лицом в территориальный орган Россельхознадзора.

6. Приказ Россельхознадзора о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата должен содержать следующие сведения:

- 1) дата и номер приказа;
- 2) торговое наименование лекарственного препарата;
- 3) международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое) наименование лекарственного препарата;
- 4) лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата;
- 5) наименование и адрес в пределах места нахождения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 6) наименование и адрес производственной площадки;
- 7) номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 8) дата приостановления реализации и применения лекарственного препарата и срок (период), на который приостанавливаются реализация и применение лекарственного препарата;
- 9) основание приостановления реализации и применения лекарственного препарата.

7. В течение двух рабочих дней со дня подписания приказа Россельхознадзора о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата должностное лицо оформляет и направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителю лекарственного препарата уведомление с приложением копии приказа (распоряжения) о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата.

8. Информация о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата в течение двух рабочих дней со дня подписания указанного решения размещается на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» (<https://fsvps.gov.ru>).

Приложение
к Порядку приостановления реализации
и применения лекарственных
препаратов для ветеринарного
применения, утвержденному приказом
Федеральной службы по
ветеринарному и фитосанитарному
надзору от 22 марта 2021 года № 282

Рекомендуемый образец

Территориальный орган Федеральной службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору

«_____» _____ 20__ г.

Информация

о производстве лекарственных препаратов, причинивших или способных
причинить вред жизни или здоровью животных

| | | |
|--|--|--------------------|
| 1. | Торговое наименование лекарственного препарата | |
| 2. | Сведения о лекарственной форме и дозировке лекарственного препарата | |
| 3. | Дата и номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата | |
| 4. | Наименование и адрес производственной площадки | |
| 5. | Основание приостановления применения лекарственного препарата в соответствии с пунктом 2 настоящего Порядка (номер и дата акта проверки, инспекционного отчета) | |
| Руководитель Территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору | | |
| _____ Фамилия, имя, отчество (при наличии) | | _____ (Подпись) |