



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

от 19 января 2022 г.

№ 19

Москва

**Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения
обязательных требований по федеральному государственному
лицензионному контролю деятельности по производству
лекарственных средств для ветеринарного применения**

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188), частью 1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) и пунктом 1 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2020, № 40, ст. 6251), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Министр

Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 19 января 2022 г. № 19

П Е Р Е Ч Е Н Ь
индикаторов риска нарушения обязательных требований
по федеральному государственному лицензионному контролю
деятельности по производству лекарственных средств
для ветеринарного применения

1. Увеличение не менее чем в три раза количества сообщений¹ о подтвержденных случаях возникновения побочных действий², нежелательных реакций³, серьезных нежелательных реакций⁴, непредвиденных нежелательных реакций⁵ и отсутствия эффективности⁶ при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного одним производителем лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – производитель), в течение календарного года по сравнению с предыдущим календарным годом.

2. Увеличение не менее чем в два раза количества произведенных одним производителем серий лекарственных препаратов для ветеринарного применения, поступивших в гражданский оборот⁷ в течение трех месяцев подряд, по сравнению с предшествующими тремя месяцами при отсутствии в лицензионном деле этого производителя информации, подтверждающей возможность такого увеличения объемов производства лекарственных средств для ветеринарного применения.

¹ Часть 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) (далее – Закон).

² Пункт 50 статьи 4 Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

³ Пункт 50.1 статьи 4 Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

⁴ Пункт 51 статьи 4 Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

⁵ Пункт 52 статьи 4 Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

⁶ Пункт 24 статьи 4 Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

⁷ Часть 2 статьи 9.1 Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188).