

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

**П Р И К А З**

от 28 декабря 2023 г.

№ 947

Москва

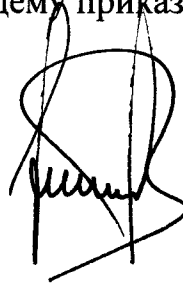
**О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения  
обязательных требований по федеральному государственному  
лицензионному контролю деятельности по производству  
лекарственных средств для ветеринарного применения,  
утвержденный приказом Минсельхоза России  
от 19 января 2022 г. № 19**

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», частью 1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 1 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450,  
п р и к а з ы в а ю:

Внести изменения в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный приказом Минсельхоза России от 19 января 2022 г. № 19 (зарегистрирован Минюстом

России 22 февраля 2022 г., регистрационный № 67432), с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 16 июня 2023 г. № 574 (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2023 г., регистрационный № 74353), согласно приложению к настоящему приказу.

Министр



Д.Н. Патрушев

Приложение  
к приказу Минсельхоза России  
от 28 декабря 2023 г. № 947

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в перечень индикаторов риска нарушения обязательных  
требований по федеральному государственному лицензионному  
контролю деятельности по производству лекарственных средств  
для ветеринарного применения, утвержденный приказом  
Минсельхоза России от 19 января 2022 г. № 19**

1. Дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4. Фиксация в Федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии<sup>9</sup> увеличения более чем на 50% количества протоколов испытаний<sup>10</sup>, не подтверждающих соответствие двух и более серий лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, установленным при государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного одним производителем в течение шести месяцев подряд, по сравнению с количеством таких протоколов, выданных данному производителю за предшествующий ему аналогичный период времени.»

2. Дополнить сносками 9 и 10 к пункту 4 следующего содержания:

«<sup>9</sup> Статья 4.1 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии».

<sup>10</sup> Пункт 3.1 ГОСТ Р 58973-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2020 г. № 563-ст.».