МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ (Россельхознадзор)

П Р И К А З

от 28 декабря 2017 года **№** 1301

Москва

О Плане выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 год

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый План выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 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 ФГБУ «ВГНКИ»;

– заключение до 01.02.2018 соглашения с ФГБУ «ВГНКИ», 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 в ФГИС «Меркурий»;

3. Директору ФГБУ «ВГНКИ» В.В. Никулину обеспечить:

– заключение до 01.02.2018 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»;

– внесение результатов исследований лекарственных средств для ветеринарного применения в АИС «Веста» не позднее трех рабочих дней с даты окончания проведения исследований по контролю качества лекарственных средств;

– информирование Россельхознадзора о случаях выявления лекарственных средств для ветеринарного применения несоответствующего качества и направление протоколов в Россельхознадзор в течение одного рабочего дня с момента завершения экспертизы;

– достоверность получаемого результата, подготовку обоснованных и содержащих выводы о качестве лекарственного средства заключений по результатам контроля их качества;

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

– представление в Россельхознадзор результатов исследования лекарственных средств, указанных в разделе 2 Плана, в срок, не превышающий 15 рабочих дней, лекарственных средств, указанных в разделе 1 Плана, – 35 рабочих дней со дня получения необходимых для проведения исследований образцов лекарственных средств;

– 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 2018 года;

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

Руководитель С.А. Данкверт

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
УПРАВЛЕНИЕ ДЕЛАМИ, ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ И ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Утвержден
приказом Россельхознадзора № 1301
от 28.12. 2017 года

План выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 год

| № п/п | | Количество образцов | отечественная/импортная | ТУ Алтайский край и Республика Алтай | ТУ по Брянской и Смоленской областям | ТУ по Белгородской области | ТУ Владимирская область | ТУ Воронежская область | ТУ Забайкальский край и Амурская обл. | ТУ по Костромской и Ивановской областям | ТУ Калужская обл. | ТУ Кировская обл. и Удмуртская республика | ТУ Краснодарский край и Республика Адыгея | ТУ Красноярский край | ТУ Курганская обл. | ТУ по республике Крым и городу Севастополь | ТУ по Ставропольскому краю Карачаево-Черкесской республике | ТУ по Санкт-Петербургу, Ленинградской и Псковской областям | ТУ по Липецкой области | ТУ Мытищи, Московская и Тульская обл. | ТУ по Нижегородской и Вологодской областям | ТУ по Калининградской области | ТУ по Орловской и Курской областям | ТУ Новосибирская область | ТУ по Нижегородской области и Республике Марий Эл | ТУ по Пермскому краю | ТУ Омская обл. | ТУ Оренбургская обл. | ТУ по Тверской области | ТУ по Иркутской области и Республике Бурятия | ТУ по Ярославской области | ТУ по республике Дагестан | ТУ по Республике Башкортостан | Республика Мордовия и Пензенская обл. | ТУ Ульяновская обл. и Чувашская Республика | ТУ по Республике Татарстан | ТУ по Ростовской и Волгоградской и Астраханской обл. и Республике Калмыкия | ТУ по Республике Карелия, Архангельской и Ненецкому АО | ТУ по Кабардино-Балкарской Республике и Республике Северная Осетия — Алания | ТУ по Республике Коми | ТУ по Тюменской, ЯНАО и Ханты-Мансийскому округу | ТУ Республика Хакасия и Тыва и Кемеровская область | ТУ Самарская область | ТУ Саратовская область | ТУ Свердловская обл | ТУ Томская обл. | ТУ по Рязанской и Тамбовской областям | ТУ Челябинская область | ТУ по Хабаровскому краю и Еврейской АО | ТУ по Республике Саха-Якутия | ТУ по Приморскому краю и Сахалинской области | ТУ по Мурманской области |
|---|---|---

| № п/п | | Количество образцов | отечественная/импортная | 5 ГУ Алтайский край и Республика Алтай | 6 ГУ по Брянской и Смоленской областям | 7 ГУ по Белгородской области | 8 ГУ Владимирская область | 9 ГУ Воронежская область | 10 ГУ Забайкальский край и Амурская обл. | 11 ГУ по Костромской и Ивановской областям | 12 ГУ Калужская обл. | 13 ГУ Кировская обл. и Удмуртская республика | 14 ГУ Краснодарский край и Республика Адыгея | 15 ГУ Красноярский край | 16 ГУ Курганская обл. | 17 ГУ по республике Крым и городу Севастополь | 18 ГУ по Ставропольскому краю Карачаево-Черкесской республике | 19 ГУ по Санкт-Петербургу, Ленинградской и Псковской областям | 20 ГУ по Липецкой области | 21 ГУ Москва, Московская и Тульская обл. | 22 ГУ по Нижегородской и Вологодской областям | 23 ГУ по Калининградской области | 24 ГУ по Орловской и Курской областям | 25 ГУ Новосибирская область | 26 ГУ по Нижегородской области и Республике Марий Эл | 27 ГУ по Пермскому краю | 28 ГУ Омская обл. | 29 ГУ Оренбургская обл. | 30 ГУ по Тверской области | 31 ГУ по Центральной области и Республике Бурятия | 32 ГУ по Ярославской области | 33 ГУ по республике Дагестан | 34 ГУ по Республике Башкортостан | 35 Республика Мордовия и Пензенская обл. | 36 ГУ Ульяновская обл. и Чувашская Республика | 37 ГУ по Республике Татарстан | 38 ГУ по Ростовской и Волгоградской обл. и Астраханской обл. и Республике Калмыкия | 39 ГУ по Республике Карелия, Архангельской и Вологодскому АО | 40 ГУ по Хабаровскому Краю, Еврейской Республике и Республике Северная Осетия — Алания | 41 ГУ по Республике Коми | 42 ГУ по Тюменской, ЯНАО и Ханты-Мансийскому округу | 43 ГУ Республика Хакасия и Тыва и Кемеровская область | 44 ГУ Самарская область | 45 ГУ Саратовская область | 46 ГУ Свердловская обл. | 47 ГУ Томская обл. | 48 ГУ по Рязанской и Тамбовской областям | 49 ГУ Челябинская область | 50 ГУ по Хабаровскому краю и Еврейской АО | 51 ГУ по Республике Саха Якутия | 52 ГУ по Приморскому краю и Сахалинской области | 53 ГУ по Мурманской области |
|---|---|---

№ п/п		Количество образцов	отечественная/импортная	ТУ Алтайский край и Республика Алтай	ТУ по Брянской и Смоленской областям	ТУ по Белгородской области	ТУ Владимирская область	ТУ Ивановская область	ТУ Забайкальский край и Амурская обл.	ТУ по Костромской и Ивановской областям	ТУ Калужская обл.	ТУ Карельская обл. и Удмуртская республика	ТУ Краснодарский край и Республика Адыгея	ТУ Красноярский край	ТУ Курганская обл.	ТУ по республике Крым и городу Севастополь	ТУ по Ставропольскому краю Карачаево-Черкесской республике	ТУ по Санкт-Петербургу, Ленинградской и Псковской областям	ТУ по Липецкой области	ТУ Москва, Московская и Тульская обл.	ТУ по Новгородской и Вологодской областям	ТУ по Калининградской области	ТУ по Орловской и Курской областям	ТУ Новосибирская область	ТУ по Нижегородской области и Республике Марий Эл	ТУ по Пермскому краю	ТУ Омская обл.	ТУ Оренбургская обл.	ТУ по Тверской области	ТУ по Иркутской области и Республике Бурятия	ТУ по Ярославской области	ТУ по республике Дагестан	ТУ по Республике Башкортостан	ТУ Республика Мордовия и Пензенская обл.	ТУ Ульяновская обл. и Чувашская Республика	ТУ по Республике Татарстан	ТУ по Ростовской и Волгоградской и Астраханской обл. и Республике Калмыкия	ТУ по Республике Карелия, Архангельской и Вологодскому АО	ТУ по Кабардино-Балкарской Республике и Республике Северная Осетия — Алания	ТУ по Республике Коми	ТУ по Тюменской, ЯНАО и Ханты-Мансийскому округу	ТУ Республика Хакасия и Тыва и Кемеровская область	ТУ Самарская область	ТУ Саратовская область	ТУ Свердловская обл.	ТУ Томская обл.	ТУ по Рязанской и Тамбовской областям	ТУ по Челябинской области	ТУ по Хабаровскому краю и Еврейской АО	ТУ по Республике Саха-Якутия	ТУ по Приморскому краю и Сахалинской области	ТУ по Мурманской области
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53
10	Вакцина против оспы овец	4	отеч										1																		1	1																					
		0	импорт																																																		
	ИТОГО ВИРУСНЫЕ	96		2	3	8	3	2	0	4	2	0	2	1	2	0	2	1	4	5	1	1	4	2	1	1	1	1	2	0	5	1	1	2	4	5	4	1	0	0	1	2	1	0	3	4	4	2	0	0	1	0
	ИТОГО иммунобиологические лекарственные средства	216		7	7	15	6	4	1	6	7	0	9	2	4	0	5	2	9	8	4	2	8	5	2	3	4	3	8	0	7	2	4	3	8	16	9	1	1	1	2	3	1	1	5	7	7	4	0	1	1	1
	Раздел 2 Плана. Фармакологические лекарственные средства																																																				
1	Антибактериальные порошки для орального применения	15	импорт			1	1	1		1	1																					1				1	1		1		1	1	1	1				1	1			1
		29	отечеств	1	1	2	1	1		1	1			1		1			1		1	1			1	1	1	1		1		1				1	1	1			1	1	1	1			1	1			1	
2	Антибактериальные растворы для орального применения	30	импорт		1		2	1	1	1	1		1					3	1	1						1	1					1	1	1	1	1	1			1	1	2	1	2				1		1		
		37	отечеств	1			1	1	1	1			1	1	1	1	1	2	1	2						1	1	2	1	1		1	1		1	1	1				1	1	1	1	2			1	1	1	1	1	
3	Антибактериальные растворы для инъекций	17	импорт		1				1		1			1					1			1	1	1								1		1				1	1				1			1	1					1	
		25	отечеств	1	1		1			1	1			1		1	1		1		1	1	1	2				1	1	1	1			1				1	1							1		1					
4	Антимикробные порошки для орального применения (наборы компонентов)	12	импорт				1	1	1		1							2					1	1								1						1															
		31	отечеств	1	1	1	1	1	1	1	1		1			1		1	2	1			1	1		1		1				1	1		1	1	1		1		1	1	1	1			1		1		1	
5	Антимикробные растворы для орального применения	17	импорт								1		1					1	1	1												1	1	1			1		1			2							2				
		60	отечеств	2			2	2			1		2	2		2	2	2	2	2	2		2	3	2	2		2	2		2		2			2	2	2	2		2			2			2	2		2	2	
6	Антимикробные растворы для инъекций	3	импорт								1	1							1																				1									2		2	2	2	
		30	отечеств	2			1	1	1			1		2		2							2	2		2		2	2						1																	
7	Инсектоакарицидные растворы для наружного применения для с/х животных	3	импорт									1																										1												1		
		40	отечеств	2			2	2	2	2		1							2							2		2		2				2		1	2	2	2			2		2				2		2	2	2
8	Инсектоакарицидные растворы для наружного применения для собак и кошек	14	импорт				1	1					1					1		3					1		1				1						1	1						1		1						
		55	отечеств	4	2	1	1	2			1	3	2				2	2	1	3					2			2		2		2		2		1	2	3		1	2		1	2	1	2			2	2		2
9	Антипаразитарные таблетки для собак и кошек	18	импорт									1	2	2	2			2		1					2			2								1	1										2					
		58	отечеств	4	2				2			1	2	2	2		2	2		2	2	2	2	2				2		2		2			2	1	2	2	2			2				2	2	2			2	2	2
10	Препараты для внутривенного введения	4	импорт												1																	1										1					1					
		27	отечеств	3	1	3	2	2			1	1		3	1						1			1			1		1	1	1					2					1											
11	Препараты для интратекального введения	12	импорт	2	1							1		1										3			1				1				1	1																	
		12	отечеств	2						1				2				1			1						1				1				1	1					1												
12	Препараты для наружного применения (мази, линименты, гели)	2	импорт												2																																					
		72	отечеств	4	2					2		3		2	2			2		2	2		2	3	3		2		2	2	3			3	1	2	4			2		2	5	2	2	2		2	2		3	2
14	Гормональные препараты для СХЖ	2	импорт	1																																1																	
		39	отечеств	1	1	1				2		1		1		1				7				1						5	2	2				2		2		2				5	1		1	1					
15	Гормональные препараты для собак и кошек	0	импорт																																																	
		53	отечеств	3		2				2	2	1		1			1	1		5						1	1	2	2	5	2					1	4	1	4		3	1			1	2	1	1	1	1	1	
16	Инъекционные растворы, содержащие витамины и/или аминокислоты и/или микроэлементы	11	импорт			1												1		2				1			1				1											2		2									
		71	отечеств	3	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1		1	1	1	2	1	2	1	3	1	1	1	2	1	2	1	2		1		1	2	3	1	2	1	1	4	2	1	2	1	1	2	2	3	2
17	Порошки и оральные растворы, содержащие витамины и/или аминокислоты и/или микроэлементы	4	импорт															1																			1							2									
		52	отечеств	3		3	2	2	2	1	1			1		1		1	3	2	1				1	1		2	1	2	2	3	1			2	3	2	2			1	1	3							1	1
																																				1	1						1								1	
18	Препараты для введения в глаза, уши и нос	10	импорт	1	1													1		1				1	1																											
		57	отечеств	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
19	Препараты для пчел	0	импорт																								1				1	1	1			1	1																
		22	отечеств	3		3	1	1					2	1		1	1		1	1														2		1	2	1	1			1		1	1						3	
20	Прочие препараты (растворы для инфузий, настойки, гомеопатические препараты, полимерная лента и др.)	36	импорт		1			1			1	1	1		1	1	1	3		3	1	1	1	1	1	1	1					1																					
		247	отечеств	5	5	6	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	ИТОГО по фармсредствам	1227		50	23	26	27	27	20	24	23	24	23	32	19	18	18	37	25	48	19	14	20	38	16	21	25	23	24	28	30	23	18	18	17	37	43	26	24	21	22	24	28	38	20	18	21	21	21	20	34	11
	ИТОГО по Плану	1 443		57	30	41	33	31	21	30	30	24	32	34	23	18	23	39	34	56	23	16	28	43	18	24	29	26	32	28	37	25	22	21	25	53	52	27	25	22	24	27	29	39	25	25	28	25	21	21	35	12