

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

от 13 июня 2018 года N 605

Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения

В соответствии с [частью 7 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст.1815; N 31, ст.4161; N 42, ст.5293; N 49, ст.6409; 2011, N 50, ст.7351; 2012, N 26, ст.3446; N 53, ст.7587; 2013, N 27, ст.3477; N 48, ст.6165; 2014, N 11, ст.1098; N 43, ст.5797, N 52, ст.7540) и [подпункта 5.2_1.19 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору](#), утвержденного [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 327](#) (Российская газета, 2004; Собрание законодательства Российской Федерации 2015, N 38, ст.5297)

приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

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

Руководитель

С.А.Данкверт

Зарегистрировано

в Министерстве юстиции

Российской Федерации

20 июля 2018 года,

регистрационный N 51655

Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения

УТВЕРЖДЕН

приказом Россельхознадзора

от 13 июня 2018 года N 605

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами (территориальные органы Россельхознадзора) выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Предметом выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - выборочный контроль качества лекарственных средств) является подтверждение соответствия лекарственных препаратов (средств) для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты, лекарственные средства) и фармацевтических субстанций требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативного документа (далее - нормативный документ).

3. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств, являются:

1) руководитель (заместители руководителя) Россельхознадзора, руководители (заместители руководителя) территориальных органов Россельхознадзора;

2) руководители (заместители руководителя) структурных подразделений Россельхознадзора и его территориальных органов, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств;

3) государственные гражданские служащие Россельхознадзора и его территориальных органов, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств.

4. Выборочный контроль качества лекарственных средств включает в себя следующие процедуры:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативных документов;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

5. В целях осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств Россельхознадзором (территориальными органами Россельхознадзора) организуются испытания.

6. В целях проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств Россельхознадзор привлекает подведомственные федеральные государственные бюджетные учреждения (далее - экспертные организации), которые осуществляют проведение испытаний лекарственных препаратов на соответствие требованиям нормативных документов.

7. Организации, осуществляющие производство лекарственных средств в Российской Федерации и (или) ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию обязаны представлять в Россельхознадзор следующие сведения о сериях и партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот:

7.1. о сериях лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации:

а) торговое наименование лекарственного средства;

б) международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);

в) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количество единиц в упаковке;

г) наименование производителя лекарственного средства;

д) объем серии, выпущенной в гражданский оборот на территории Российской Федерации (для лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций - количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций - единицы измерения);

е) адрес объекта, на котором осуществляется хранение серии лекарственного средства после подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации (разрешение на выпуск);

ж) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для ветеринарного применения или номер записи в [государственном реестре лекарственных средств](#) о фармацевтической субстанции.

7.2. о партиях лекарственных средств (лекарственных средствах одной серии, одновременно ввезенных на территорию Российской Федерации и (или) перемещаемых по территории Российской Федерации):

а) торговое наименование лекарственного средства;

б) международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);

в) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количество единиц в упаковке;

г) наименование производителя лекарственного средства и страна производства лекарственного средства;

д) объем партии, выпущенной в гражданский оборот на территории Российской Федерации (для лекарственных препаратов - количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций - единицы измерения);

е) наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот на территории Российской Федерации;

ж) адрес объекта, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после выпуска таможенными органами под заявленную таможенную процедуру;

з) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для ветеринарного применения или номер записи в [государственном реестре лекарственных средств](#) о фармацевтической субстанции.

Срок представления сведений, указанных в подпунктах 7.1 и 7.2 настоящего пункта, не должен превышать пяти рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск) - для лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации, или после выпуска таможенными органами лекарственных средств под заявленную таможенную процедуру, или в случае ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию с территории государств - членов Евразийского экономического союза - с даты осуществления ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

8. Россельхознадзор предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и (или) ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, авторизованный доступ в автоматизированную информационную систему Россельхознадзора, созданную в соответствии с [постановлением Правительства Российской Федерации от 07.11.2016 N 1140 "О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 46, ст.6470).

9. Россельхознадзор осуществляет обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации с целью формирования плана выборочного контроля качества лекарственных средств.

10. План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Россельхознадзором и размещается на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сайт Россельхознадзора) ежегодно до 1 января следующего года с учетом данных, указанных в пункте 11 настоящего Порядка, и должен содержать информацию о наименованиях фармакологической группы, субъекте Российской Федерации, на территории которого будет проводиться отбор образцов лекарственного средства, и количестве образцов лекарственных средств для ветеринарного применения, подлежащих отбору в течение года на территории указанных субъектов Российской Федерации.

11. При формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств учитывается следующая информация:

1) результаты федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

2) результаты предыдущего выборочного контроля качества лекарственных средств;

3) данные о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, полученные от федерального государственного бюджетного учреждения Россельхознадзора, уполномоченного на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение), а также от территориальных управлений Россельхознадзора;

4) сведения о несоответствии качества лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, граждан информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью животных и фактах причинения вреда жизни, здоровью животных;

5) сведения Минсельхоза России о лекарственных средствах, поставляемых за счет средств федерального бюджета для обеспечения проведения противоэпизоотических мероприятий в субъектах Российской Федерации, представляемые в Россельхознадзор ежегодно до 1 декабря года, предшествующего году, на который формируется план выборочного контроля качества лекарственных средств.

12. План выборочного контроля качества лекарственных средств утверждается руководителем Россельхознадзора и доводится до сведения Минсельхоза России, территориальных органов Россельхознадзора и экспертных организаций.

13. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется территориальными органами Россельхознадзора по заданиям Россельхознадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля качества лекарственных средств, либо в связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью животных.

14. Задания Россельхознадзора на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств должны содержать следующие сведения:

1) об объекте испытаний (лекарственный препарат или фармацевтическая субстанция) и перечне обязательных видов испытаний на соответствие требованиям нормативного документа;

2) о сроке выполнения задания;

3) об особенностях проведения испытаний лекарственных средств.

15. Испытания лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляются по показателям нормативного документа методами разрушающего и неразрушающего анализа.

16. Отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств осуществляется должностными лицами территориальных органов Россельхознадзора (с привлечением при необходимости экспертной организации) в присутствии представителя субъекта обращения лекарственных средств.

Основанием для отбора образцов лекарственных средств является запрос территориального органа Россельхознадзора в адрес субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о необходимости предоставления образцов лекарственных средств, подготовленный на основании задания Россельхознадзора, в соответствии с пунктом 13 настоящего Порядка (приложение N 1 к настоящему Порядку).

17. Отбор образцов лекарственных средств оформляется актом отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в двух экземплярах (приложение N 2 к настоящему Порядку).

18. Отбор образцов лекарственного средства с целью проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляется должностными лицами территориальных органов Россельхознадзора в количествах, необходимых для проведения двух испытаний.

19. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются три упаковки лекарственного препарата или десять граммов фармацевтической субстанции.

При совпадении спектров отобранных образцов лекарственных средств с эталонным спектром, соответствующим требованиям фармакопейных статей, отобранные образцы лекарственных средств с соблюдением условий хранения и транспортировки возвращаются субъекту обращения лекарственных средств, у которого они были отобраны для проведения испытаний, с оформлением акта возврата образцов лекарственных средств для ветеринарного применения (приложение N 3 к настоящему Порядку).

При несовпадении спектра лекарственного средства с эталонным спектром осуществляется отбор образцов для проведения испытаний качества лекарственного средства по показателям нормативного документа в соответствии с пунктом 18 настоящего Порядка.

20. Отбор образцов лекарственных препаратов у субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, осуществляющих производство лекарственных средств на территории Российской Федерации, осуществляется одновременно с отбором образцов фармацевтических субстанций (при наличии), из которых произведены лекарственные препараты.

21. Образцы лекарственных средств направляются в экспертную организацию территориальными органами Россельхознадзора с приложением копий актов отбора образцов и соблюдением условий хранения и транспортировки.

22. При отборе образцов лекарственных средств в целях выборочного контроля качества лекарственных средств организации, осуществляющие производство лекарственных средств в Российской Федерации, или организации, представляющие интересы иностранных производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации, по запросу экспертной организации представляют стандартные образцы, а также при необходимости образцы тест - штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества в соответствии с нормативным документом.

23. Испытания в целях выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляются экспертными организациями.

24. Испытания лекарственных средств, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, проводятся в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня получения экспертной организацией документов и материалов, предусмотренных пунктом 22 настоящего Порядка.

Испытания иммунобиологических лекарственных препаратов проводятся в срок, не превышающий тридцати пяти рабочих дней со дня получения экспертной организацией документов и материалов, предусмотренных пунктом 22 настоящего Порядка.

25. В случае необходимости проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании письменных мотивированных предложений экспертной организации, срок проведения экспертиз (испытаний) может быть продлен руководителем Россельхознадзора или его заместителем, но не более чем на тридцать рабочих дней.

26. По результатам испытаний экспертной организацией оформляется экспертное заключение, содержащее вывод о соответствии лекарственного средства требованиям нормативного документа (далее - положительное экспертное заключение) или несоответствии лекарственного средства требованиям нормативного документа (далее - отрицательное экспертное заключение).

27. Положительное экспертное заключение направляется экспертной организацией в Россельхознадзор и его территориальный орган, осуществлявший отбор образцов лекарственного средства, в течение трех рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа.

Отрицательное экспертное заключение направляется экспертной организацией в Россельхознадзор и его территориальный орган, осуществлявший отбор пробы лекарственного средства, в течение одного рабочего дня с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа.

28. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, за исключением образцов, испытания которых проведены методами неразрушающего анализа, хранятся в экспертной организации до истечения срока их годности, но не более одного года после завершения испытаний (в зависимости от скорости наступления события), после чего подлежат уничтожению.

29. При получении положительного экспертного заключения, Россельхознадзор доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информацию о соответствии установленным требованиям к качеству лекарственного средства путем размещения информации на сайте Россельхознадзора, в течение трех рабочих дней с момента получения экспертного заключения.

30. При получении отрицательного экспертного заключения Россельхознадзор:

- принимает решение о приостановлении обращения серии лекарственного средства на территории Российской Федерации;

- принимает решение об изъятии и уничтожении в соответствии с [Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств](#), утвержденными [постановлением Правительства Российской Федерации N 674](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст.4689; 2012, N 37, ст.5002; 2016, N 4, ст.535), выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства;

- направляет одному из субъектов обращения лекарственных средств (производитель, держатель или владелец регистрационного удостоверения или уполномоченная ими на принятие претензий от потребителей организация) - в отношении лекарственных препаратов зарегистрированных на территории Российской Федерации, а в отношении лекарственных препаратов зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза (далее - ЕАЭС) - уполномоченный орган страны, на территории которой зарегистрировано лекарственное средство, указание о необходимости представления в Россельхознадзор в течение десяти дней программы мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью животных;

- доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информацию о несоответствии установленным требованиям к качеству лекарственного средства путем размещения информации на официальном сайте Россельхознадзора в течение трех дней с момента получения вышеуказанной информации.

31. Решения об изъятии, уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства и приостановлении обращения серии лекарственного средства размещаются на сайте Россельхознадзора, в течение трех рабочих дней с момента поступления вышеуказанного решения.

32. Владелец недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия Россельхознадзором решения об их изъятии, уничтожении, обязан исполнить вышеуказанное решение.

В случае если владелец недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении серий/партий лекарственных средств, он вправе обжаловать решения, действия (бездействие) Россельхознадзора в судебном порядке.

33. При подтверждении соответствия установленным требованиям нормативного документа других партий данной серии лекарственного средства, находящихся в гражданском обороте, в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных на техническую компетентность и независимость в области испытаний лекарственных средств в соответствии с [Приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации"](#) (зарегистрирован Минюстом России 30 июля 2014 г. регистрационный N 33362) с изменениями, внесенными [приказами Минэкономразвития России от 7 сентября 2016 г. N 570](#) (зарегистрирован Минюстом России 22 февраля 2017 г., регистрационный N 45753) и [от 17 марта 2017 г. N 114](#) (зарегистрирован Минюстом России 13 апреля 2017 г. регистрационный N 46360) (далее - приказ Минэкономразвития России N 326), Россельхознадзор принимает решение о дальнейшем гражданском обороте партий данной серии лекарственного средства и в течение трех рабочих дней размещает уведомление на официальном сайте Россельхознадзора.

34. В случае необходимости принятия незамедлительных мер по предотвращению вреда жизни и здоровью животных, Россельхознадзор (территориальные управления Россельхознадзора) выдает предписание владельцу партии лекарственных средств о приостановлении обращения серии/партии недоброкачественного лекарственного средства в течение двух дней с момента вынесения предписания.

35. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственного средства разных серий одного и того же наименования установленным требованиям нормативного документа Россельхознадзором принимается решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества.

Указанное решение размещается на сайте Россельхознадзора в течение пяти дней с момента принятия решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль с соблюдением требований законодательства о коммерческой и иной охраняемой законом тайне, а также направляется в адрес производителя, держателя и владельца регистрационного удостоверения или уполномоченной на принятие претензий от потребителей организации) - в отношении лекарственных препаратов зарегистрированных на территории Российской Федерации, а в отношении лекарственных препаратов зарегистрированных на территории ЕАЭС - уполномоченный орган страны, на территории которой зарегистрировано лекарственное средство в срок не превышающий семи дней с момента принятия решения.

36. Лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества лекарственного средства, подлежит испытаниям в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных на техническую компетентность и независимость в области испытаний лекарственных средств в соответствии с [приказом Минэкономразвития России N 326](#) по показателям нормативного документа в сроки, установленные пунктом 24 настоящего Порядка.

37. Каждая последующая серия лекарственного средства, переведенного на посерийный выборочный контроль качества лекарственного средства, поступает в гражданский оборот на основании решения Россельхознадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативного документа, которое размещается на сайте Россельхознадзора в течение пяти дней с момента принятия решения с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне. Уполномоченное лицо выдает разрешение производителю лекарственного средства на выпуск серии лекарственного средства на основании решения Россельхознадзора в течение пяти дней с момента принятия решения.

38. Лекарственное средство снимается Россельхознадзором с посерийного выборочного контроля качества лекарственного средства на основании положительных экспертных заключений, полученных в отношении последующих трех подряд серий лекарственного средства, проверенных в целях осуществления посерийного выборочного контроля.

39. Решения Россельхознадзора о снятии с посерийного выборочного контроля качества лекарственного средства размещаются на сайте Россельхознадзора не позднее трех рабочих дней с даты получения положительных экспертных заключений, предусмотренных пунктом 38 настоящего Порядка.

Приложение N 1. Запрос территориального органа

Россельхознадзора в адрес субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о необходимости представления образцов лекарственных средств

Приложение N 1

к Порядку осуществления

выборочного контроля качества

лекарственных средств

для ветеринарного применения,

утвержденному приказом

Федеральной службы по ветеринарному

и фитосанитарному надзору

от 13 июня 2018 года N 605

Рекомендуемый образец

Запрос территориального органа Россельхознадзора в адрес субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о необходимости представления образцов лекарственных средств

На основании [статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) в соответствии с заданием Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от _____ 20__ г. N ____ о проведении выборочного контроля качества лекарственных средств

(наименование организации/фамилия, имя, отчество (при наличии), индивидуального предпринимателя)

необходимо представить:

1. Образцы лекарственных средств для ветеринарного применения:

(указываются наименования лекарственных средств)

2. Реквизиты декларации о соответствии (сертификата соответствия), товарно-сопроводительного документа на лекарственные средства для ветеринарного применения:

3. Исследование образцов проведено методом _____

(разрушающий, неразрушающий)

Руководитель

(заместитель Руководителя)

Россельхознадзора

(территориального
органа)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))

Настоящий запрос
получил

(наименование организации/ фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя, иного должностного лица или
уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных
средств (с обязательным указанием номера и даты документа,
подтверждающего полномочия)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))

" _____ " _____ 20__ г.

Приложение N 2. Акт отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения

Приложение N 2

к Порядку осуществления

выборочного контроля качества

лекарственных средств

для ветеринарного применения,

утвержденному приказом
Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 13 июня 2018 года N 605

Рекомендуемый образец

Акт

отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения

Дата отбора образцов " _____ " _____ 20 ____ г.

В соответствии с заданием Россельхознадзора от
_____ N _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность лица, проводящего отбор)

в целях выборочного контроля качества лекарственных средств

(наименование экспертной организации)

проведен отбор образцов лекарственных средств в

(наименование организации/фамилия, имя, отчество (при наличии), индивидуального предпринимателя)

расположенной/проживающего по адресу:

N п/п	Лекарственное средство (наименование, лекарственная форма, доза, первичная упаковка, вторичная упаковка)	Произво- дитель, страна	Номер серии	Общее количество лекарствен- ного средства на момент отбора образцов	Отобранное количество образцов	Примечание
2	3	4	5	6	7	

Соблюдение условий хранения на момент отбора образцов
(температура, влажность)

Результаты внешнего осмотра упаковок лекарственных средств:

(подпись)

(фамилия, инициалы лица
осуществляющего отбор проб)

(подпись)

(фамилия, инициалы лица
осуществляющего отбор проб)

(наименование организации/фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя, иного должностного лица или
уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных
средств (с обязательным указанием номера и даты документа,
подтверждающего полномочия)

Приложение N 3. Акт возврата образцов лекарственных средств для ветеринарного применения

Приложение N 3

к Порядку осуществления

выборочного контроля качества

лекарственных средств

для ветеринарного применения,

утвержденному приказом

Федеральной службы по ветеринарному

и фитосанитарному надзору

от 13 июня 2018 года N 605

Рекомендуемый образец

Акт

возврата образцов лекарственных средств для ветеринарного применения

Дата возврата образцов " _____ " _____ 20____ г.

проведен возврат образцов лекарственных
средств

(наименование организации/фамилия, имя, отчество (при наличии),
индивидуального предпринимателя)

расположенной/проживающего по
адресу:

N п/п	Лекарственное средство (наименование, лекарственная форма, доза, первичная упаковка, вторичная упаковка)	Производитель, страна	Номер серии	Общее количество образцов	Примечание
2		3	4	5	6

Соблюдение условий хранения на момент возврата образцов
(температура, влажность)

Результаты внешнего осмотра упаковок лекарственных средств:

(подпись)

(фамилия, инициалы лица,
осуществляющего возврат проб)

(подпись)

(фамилия, инициалы лица,
осуществляющего возврат проб)

(наименование организации/фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя, иного должностного лица или
уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных
средств (с обязательным указанием номера и даты документа,
подтверждающего полномочия)

Электронный текст документа

подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:

Официальный интернет-портал

правовой информации

www.pravo.gov.ru, 23.07.2018,

N 0001201807230012