|  |
| --- |
|  |
| Приказ Россельхознадзора от 22.03.2021 N 282 "Об установлении Порядка приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.05.2021 N 63525) |
| Документ предоставлен [**КонсультантПлюс  www.consultant.ru**](https://www.consultant.ru)  Дата сохранения: 30.06.2021 |

Зарегистрировано в Минюсте России 20 мая 2021 г. N 63525

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ

И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

от 22 марта 2021 г. N 282

ОБ УСТАНОВЛЕНИИ

ПОРЯДКА ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с [частью 4 статьи 65](consultantplus://offline/ref=BF6911F261AB87D09676FA0A7D4011762394C8F024FC27E1151BA4E2C1E883E0FB39FFDA8C6098A49871B179E5C838F7FA048A1DC9I7Q9N) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2018, N 24, ст. 3407) и [подпунктом 5.2(1).33](consultantplus://offline/ref=BF6911F261AB87D09676FA0A7D4011762396CBFC27F327E1151BA4E2C1E883E0FB39FFD0876BC7A18D60E977E6D626F1E218881FICQAN) Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 327 (Российская газета, 2004, N 150, Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 14, ст. 2119), приказываю:

Установить прилагаемый [Порядок](#Par32) 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 N 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](consultantplus://offline/ref=BF6911F261AB87D09676FA0A7D4011762394C8F024FC27E1151BA4E2C1E883E0FB39FFDA8C6098A49871B179E5C838F7FA048A1DC9I7Q9N) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" <1> основаниями для рассмотрения Россельхознадзором вопроса о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата являются следующие случаи:

--------------------------------

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2020, N 14, ст. 2035;

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 о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики <2> 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](consultantplus://offline/ref=BF6911F261AB87D09676FA0A7D4011762396CBFC27F327E1151BA4E2C1E883E0E939A7DF8D608DF0CF2BE674E4ICQ9N) Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 327 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору" (Российская газета, 2004, N 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 14, ст. 2119).

--------------------------------

<2> [Приказ](consultantplus://offline/ref=BF6911F261AB87D09676FA0A7D4011762198CCF027FA27E1151BA4E2C1E883E0E939A7DF8D608DF0CF2BE674E4ICQ9N) Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрирован Минюстом России 10.09.2013, регистрационный N 29938); [Решение](consultantplus://offline/ref=BF6911F261AB87D09676FA0A7D4011762291CAFF2EFB27E1151BA4E2C1E883E0E939A7DF8D608DF0CF2BE674E4ICQ9N) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (являющееся обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором](consultantplus://offline/ref=BF6911F261AB87D09676FA0A7D4011762396CFF922FE27E1151BA4E2C1E883E0E939A7DF8D608DF0CF2BE674E4ICQ9N) о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=BF6911F261AB87D09676FA0A7D4011762197C4FC26FA27E1151BA4E2C1E883E0E939A7DF8D608DF0CF2BE674E4ICQ9N) от 3 октября 2014 г. N 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 40, ст. 5310).

4. Информация направляется в Россельхознадзор (рекомендуемый образец приведен в [приложении](#Par86) 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](#Par37) 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](#Par37) Порядка, 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 N 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](#Par37) 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) |