

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

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации · № 19 · от 19.01.2022 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

19 января 2022 г. № 19

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

Зарегистрирован Минюстом России 22 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67432

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), приказываю:

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

ПЕРЕЧЕНЬ

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 сообщений¹о 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.

3. Выявление несоответствия показателей качества, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, по трем и более образцам одной лекарственной формы⁸ различных наименований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных одним производителем на одном производственном оборудовании, в течение календарного года. (Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 16.06.2023 № 574)

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).

⁸ Пункт 5 статьи 4 Закона. (Дополнение сноской - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 16.06.2023 № 574)

4. Фиксация в Федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии⁹ увеличения более чем на 50% количества протоколов испытаний¹⁰, 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. (Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 28.12.2023 № 947)

⁹ Статья 4.1 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии". (Дополнение сноской - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 28.12.2023 № 947)

¹⁰ 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. (Дополнение сноской - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 28.12.2023 № 947)