

Об утверждении порядка предоставления, состава и объема сведений о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации

Приказ · № 83 · от 30.01.2025 · Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 81957
от 24 апреля 2025 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

Москва

30 января 2025 г. № 83

Об утверждении порядка предоставления, состава и объема сведений о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации

В соответствии с частью 2 статьи 9.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2 1 .40 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый порядок предоставления, состава и объема сведений о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.
2. Приказ вступает в силу 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Руководитель С.А.Данкверт

Утвержден
приказом Федеральной службы
по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 30 января 2025 г. № 83

Порядок

предоставления, состава и объема сведений о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации

1. Производителями лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственное средство) и организациями, осуществляющими ввоз (перемещение) лекарственных средств в Российскую Федерацию (далее - организации, осуществляющие ввоз (перемещение)), предоставляются сведения, указанные в пунктах 2 - 4 настоящего Порядка, в Федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии 1 (далее - ВетИС).

1 Пункт 6 Правил создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2016 г. № 1140. В соответствии с пунктом 5 постановления Правительства Российской Федерации данный акт действует до 1 марта 2028 г.

2. Производителем лекарственного средства перед поступлением в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства предоставляются в ВетИС:

2.1. Сведения о лекарственном средстве и производителе лекарственного средства:

- а) отнесение лекарственного средства к лекарственному препарату для ветеринарного применения (далее - лекарственный препарат) или фармацевтической субстанции;
- б) торговое наименование лекарственного средства;
- в) фармакотерапевтическая группа лекарственного средства;
- г) международное непатентованное наименование лекарственного средства (или группировочное, или химическое наименование);
- д) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата или информация о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации 2, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения 3;

2 Статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ).

3 Статья 33 Федерального закона № 61-ФЗ, Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный приказом Минсельхоза России от 9 июня 2017 г. № 280 (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2017 г., регистрационный № 47952), с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 20 сентября 2024 г. № 543 (зарегистрирован Минюстом России 12 ноября 2024 г., регистрационный № 80133).

- е) наименование производителя лекарственного средства;
- ж) номер серии, партии лекарственного средства;
- з) срок годности лекарственного средства;
- и) дата выпуска (для иммунологических лекарственных препаратов);
- к) объем произведенной серии, партии лекарственного средства;
- л) объем поступающего в оборот лекарственного средства;
- м) количество вторичных (потребительских) упаковок, поступающих в гражданский оборот;
- н) единицы измерения произведенного лекарственного средства;
- о) количество доз в упаковке (для иммунобиологических лекарственных препаратов);
- п) фасовка, описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- р) дата производства лекарственного средства;
- с) адрес склада, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства;
- т) страна производства;
- у) дата подачи сведений о лекарственном средстве в ВетИС;
- ф) дата и номер лицензии на производство лекарственных средств либо документа о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики 4.

4 Статья 45 Федерального закона № 61-ФЗ.

2.2. Сведения, содержащиеся в документах, предусмотренных статьей 52 2 Федерального закона № 61-ФЗ, а именно:

- а) дата и номер протокола испытаний о соответствии серий, партии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) (для первых двух серий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации);
- б) дата и номер документа производителя лекарственных средств, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;
- в) дата и номер подтверждения уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

3. Организацией, осуществляющей ввоз (перемещение), перед поступлением в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства, с целью ввода в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства предоставляются в ВетИС:

3.1. Сведения о лекарственном средстве:

- а) отнесение лекарственного средства к лекарственному препарату или фармацевтической субстанции;
- б) торговое наименование лекарственного средства;
- в) фармакотерапевтическая группа лекарственного средства;
- г) международное непатентованное наименование лекарственного средства (или группировочное, или химическое наименование);
- д) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата или информация о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения;
- е) наименование производителя лекарственного средства;
- ж) номер серии, партии лекарственного средства;
- з) срок годности лекарственного средства;
- и) дата выпуска (для иммунологических лекарственных препаратов);
- к) объем ввезенной (перемещенной) серии, партии лекарственного средства;
- л) объем поступающего в оборот лекарственного средства;
- м) количество вторичных (потребительских) упаковок, поступающих в гражданский оборот;
- н) единицы измерения произведенного лекарственного средства;
- о) содержание (концентрация) действующего вещества лекарственного средства на единицу веса или объема (для фармакологических лекарственных средств);
- п) количество доз в упаковке (для иммунобиологических лекарственных препаратов);
- р) фасовка, описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- с) дата ввоза, перемещения лекарственного средства (дата выпуска партии лекарственного средства таможенными органами);
- т) дата производства лекарственного средства;
- у) адрес склада (адрес объекта, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после выпуска товара 5);
- ф) страна происхождения лекарственного средства;
- х) дата подачи сведений о лекарственном средстве в ВетИС;
- ц) дата и номер заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики 6 либо сертификата соответствия производства

ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза 7 (в отношении лекарственных препаратов).

5 Подпункт 6 пункта 1 статьи 2 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза, содержащегося в приложении № 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза от 11 апреля 2017 г., является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 14 ноября 2017 г. № 317-ФЗ "О ратификации Договора о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза". Вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2018 г.

6 Статья 45 Федерального закона № 61-ФЗ.

7 Подпункт "б" пункта 9 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1. Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" и вступившим в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.

3.2. Сведения, содержащиеся в документах, предусмотренных статьей 52 2 Федерального закона № 61-ФЗ, а именно:

а) дата и номер протокола испытаний о соответствии серий лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) (для первых двух серий лекарственного препарата, впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию);

б) дата и номер документа производителя лекарственных средств, подтверждающего соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

в) дата и номер подтверждения лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

4. Ежегодно не позднее 1 февраля производителями лекарственных средств или организациями, осуществляющими ввоз (перемещение), предоставляются в ВетИС дата и номер протокола испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования, каждой лекарственной формы, а также каждой дозировки или количества доз в упаковке (для иммунобиологического лекарственного препарата), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) 8 .

5. Предоставление сведений, предусмотренных пунктами 2 - 4 настоящего Порядка, не требуется в отношении лекарственных препаратов, указанных в части 13 статьи 52 2 Федерального закона № 61-ФЗ.

8 Часть 7 статьи 52 2 Федерального закона № 61-ФЗ.