

**Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

ПРИКАЗ

от 22 марта 2021 года N 282

Об установлении Порядка приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения

В соответствии с частью 4 статьи 65 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 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 приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Руководитель
С.А.Данкверт

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
20 мая 2021 года,
регистрационный N 63525

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 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:

¹Собрание 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 практики² 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 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).

²Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано Минюстом России 10.09.2013, регистрационный N 29938); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (являющееся 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. 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 к Порядку) с приложением копии инспекционного отчета и/или акта проверки (фото- и видеоматериалы 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 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 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 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)

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 20.05.2021,
N 0001202105200021