

## **Вопросы, поступившие к публичному мероприятию.**

### **Вопросы от Колчановой Татьяны Ивановны**

#### **Вопрос 1.**

В рамках проводимого Россельхознадзором надзора на основании непонятной для производителей лекарственных препаратов причины делается заключение о неэффективности препарата с размещением об этом информации в интернет ресурсе. Какие действия со стороны производителя можно предпринять для расследования ситуации, связанной с неэффективностью препарата и каким образом производителям потом восстанавливать репутацию препарата?

#### **Ответ:**

На основании пункта 1 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, специалистов в области ветеринарии, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

В соответствии с пунктом 3 статьи 64 Закона № 61-ФЗ субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

При поступлении информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного, Россельхознадзор информирует производителей лекарственных средств или держателей

регистрационных удостоверений о данных фактах, а также о необходимости принятых мер на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека либо животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 5 статьи 64 Закона № 61-ФЗ.

В случае подтверждения сведений, указанных в обращении, держатель обязан провести мероприятия в соответствии с пунктами 26-28 Приказа Россельхознадзора от 11.01.2018 № 9 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения».

### **Вопрос 2.**

В адрес Власова Н.А. (письмо Союза предприятий зообизнеса № 86 от 13.08.19) направлен запрос, который касается клинических испытаний лекарственных препаратов, однако ответ до сих пор не получен. Прошу на публичном обсуждении пояснить следующее. В Союз предприятий зообизнеса обратился участник СПЗ ООО «НВЦ Агроветзащита» с просьбой разобраться в следующем вопросе. Компанией в соответствии с Приказом Минсельхоза России № 101 от 6 марта 2018 г. п.71 в Россельхознадзор были направлены письма о начале проведения клинических исследований препаратов «Доктил» от 27.06.19.№ 91, «Гентамицин 100 порошок» от 27.06.19.№ 92, «Тиамулин гранулят450» от 27.06.19.№ 90 в Курской области. Позже компанией ООО «НВЦ Агроветзащита» получено письмо от Территориального управления Россельхознадзора по Орловской и Курской областям с просьбой предоставить следующие сведения о проведении клинических исследований лекарственных препаратов «Доктил», «Гентамицин 100 порошок», «Тиамулин гранулят 450»:

1. Утвержденный план проведения клинических исследований;
2. Протоколы клинических исследований и отчеты, в которых содержатся результаты этих исследований;
3. Приказы (распоряжение) руководителя, устанавливающие полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении клинических исследований, а также лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках клинических исследований;
4. Ознакомление разработчиком лекарственных средств (препаратов) лиц, ответственных за проведение клинических исследований, а также лиц ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках

клинических исследований, с результатами ранее проведенных исследований и с информацией, которая может оказать влияние на результаты исследования;

5. Журналы учета документов, оформляемых при проведении клинических исследований;

6. Документы, подтверждающие наличие квалификации в соответствующей области исследования лиц, участвующих в проведении клинических исследований;

7. Документы, подтверждающие наличие высшего ветеринарного образования, соответствующей целям клинических исследований подготовки и стажа работы в области ветеринарии не менее трех лет у лиц, ответственных за проведение клинических исследований, и лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках клинических исследований;

8. Документы, подтверждающие ознакомление под роспись руководителем организации, проводящей исследование, с планом исследования, полномочиями, обязанностями при осуществлении исследования, информацией о потенциальных рисках, возникающих при работе с лекарственным препаратом лиц, ответственных за проведение клинических исследований, лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования, и лиц, участвующих в проведении клинического исследования;

9. Сведения об используемых целевых животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп целевых животных);

10. Документы, подтверждающие проведение клинического обследования целевых животных, включающего осмотр и, при необходимости, лабораторные исследования ( с целью допуска для использования в исследовании целевых животных, соответствующих целям и задачам исследования);

11. Ветеринарные сопроводительные документы на целевых животных и сведения о карантинировании животных, в случае их поступления в ООО» Агропромкомплектация – Курск»;

12. Сведения об идентификации животных;

13. Документы по отбору проб биологических материалов с указанием даты отбора, идентификационных данных целевого животного ( группы животных), их пола, возраста, массы;

14. Представленная разработчиком документация по образцам лекарственных препаратов, содержащая указания об условиях и сроках хранения, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с

исследуемым лекарственным препаратом, растворителями и информацией о процедуре растворения, информацией о комплектности, а также, если необходимо, устройствами для ведения лекарственного препарата целевым животным.

15. Количество и срок годности образцов лекарственных препаратов, предоставленных для проведения клинического исследования;

16. Документы по учету образцов исследуемого лекарственного препарата (при приеме, расходе, возврате или утилизации), в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, проводящей исследование;

17. Информация об условиях хранения образцов исследуемого лекарственного препарата ( условия, установленные разработчиком; наличие/отсутствие упаковки, обеспечивающей защиту от загрязнения и порчи; наличие/отсутствие отдельной зоны в помещениях, предназначенных для проведения клинического исследования, с ограниченным доступом);

18. Информация по уничтожению остатков исследуемого лекарственного препарата (объем уничтоженных остатков, место уничтожения, документы, подтверждающие уничтожение);

19. Стандартные операционные процедуры, в которых подробно и последовательно должен быть описан порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций.

Просим Вас разъяснить, на основании каких требований компания ООО «НВЦ Агроветзащита» должна предоставить всю вышеперечисленную информацию в Территориальное управление Россельхознадзора по Орловской и Курской областям. Считаем, что вышеперечисленные требования избыточны и конфиденциальные. Запрашиваемая информация будет подана в составе регистрационного досье на лекарственные препараты «Доктил», «Гентамицин 100 порошок», «Тиамулин 450 гранулят».

**Ответ:**

Приказом Минсельхоза России от 06.03.2018 № 101 утверждены правила проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – Правила).

Пунктом 8 статьи 12 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного

применения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 5.2(1).9. Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327, мероприятия по контролю за клиническими исследованиями лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляет Россельхознадзор.

В связи с чем, территориальным управлениям необходимо осуществить контроль за проведением клинических исследований, а именно:

1. Запросить у организации, проводящей исследование:

- копию плана каждого исследования, проводимого в рамках клинического исследования;

- сведения об условиях хранения исследуемого лекарственного препарата;

- фотографии первичной и вторичной (потребительской) упаковок исследуемого лекарственного препарата;

- копию документа, подтверждающего поступление партии исследуемого лекарственного препарата;

- копии документов согласно пунктов 78, 79 Правил;

- сведения, подтверждающие соответствие требованиям пунктов 83, 84 Правил.

2. Обязать организацию, проводящую исследование, предоставить в соответствующее территориальное управление после завершения исследования копию протокола исследования и заключения, содержащего выводы из проведенного исследования.

В случае выявления невыполнения требований или отклонений в исполнении требований Правил разработчиком или организацией, проводящей исследование, применить соответствующие меры согласно действующему законодательству и проинформировать об этом Россельхознадзор (ЦА).

### **Вопрос 3.**

По поручению отечественных производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения (ВЛС) прошу пояснить следующее:

Сейчас в Ирене большинство препаратов имеют статус "воспроизведенные" и этот статус им присвоен не по анализу и полноте регистрационного досье ( наличие или отсутствие полного комплекта доклинических исследований, действующего на момент регистрации

препарата), а по факту вступления в силу ФЗ-61 с его нормами и требованиями к регистрационному досье.

Данная систематизация полностью лишает отечественные компании выпускать на рынок дженерики к зарубежным аналогам, так как референтных препаратов в Ирене практически не стало. Данная мера препятствует импортозамещению и накладывает на разработчиков ВЛП лишние финансовые и временные затраты, так как компании вынуждены регистрировать и исследовать препараты на основе давно известных и изученных субстанций действующих веществ с полным перечнем первичных исследований (токсикология, фармакокинетика в крови, остатки в органах и тканях, переносимость, обоснование доз и т.д.) вместо проведения сравнительной кинетики в крови с уже зарегистрированным препаратом. Хотелось бы понять для чего внедрена эта норма, и как ее отменить, чтобы оригинальные препараты получили свой статус обратно. Они могут не быть РЕФЕРЕНТНЫМИ, так как на момент их регистрации этого термина не было, но они могут быть ОРИГИНАЛЬНЫМИ, и это должно позволить делать с них дженерики.

**Ответ:**

В соответствии с пунктом 11 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) референтный лекарственный препарат – это лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями статьи 12 Закона 61-ФЗ и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата.

Лекарственный препарат для ветеринарного применения, заявление и регистрационное досье которого были поданы в Россельхознадзор до дня вступления в силу Закона № 61-ФЗ и в его составе регистрационного досье отсутствуют результаты доклинических и клинических исследований лекарственного препарата, проведенных в соответствии с требованиями статьи 12 Закона 61-ФЗ, либо имеются результаты биоэквивалентности с другим зарегистрированным препаратом (который также был зарегистрирован на основании биоэквивалентности), не соответствует требованиям пункта 11 статьи 4 Закона № 61-ФЗ и не может являться референтным лекарственным препаратом для ветеринарного применения.

Данная норма была разработана в целях подтверждения безопасности и эффективности применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, так как до дня вступления в силу приказа Минсельхоза России от 06.03.2018 № 101 «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения исследования» проводились с менее чувствительными методами определения остатков, фармакокинетики и фармакодинамики.

### **Вопрос от Степиной Татьяны Николаевны**

#### **Вопрос:**

На основании какого документа осуществляется при проверках РСХН оценка соответствия обязательным требованиям к кормам и кормовым добавкам, предусмотренным перечнем, утвержденным постановлением Правительства РФ №132 от 09.03.2010г., либо нормативными правовыми актами РФ, если согласно п.3 постановления Правительства РФ № 132 заявитель вправе самостоятельно выбирать режим технического регулирования, выпускает и декларирует продукцию в соответствии с ГОСТом (п.1 ст.2 ФЗ от 26.06.2015г. № 162-ФЗ "О стандартизации в РФ")?

#### **Ответ:**

На основании статьи 24 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» Россельхознадзор в пределах компетенции осуществляет проверку достоверности декларирования кормов и кормовых добавок.

В случае выявления недостоверного декларирования продукции Россельхознадзор привлекает виновное лицо к ответственности по статье 14.44 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

### **Вопросы от Байкаловой Юлии Геннадьевны**

**Вопрос 1.** Можно ли некачественные пищевые продукты, подконтрольный ветеринарный товар, в том числе с выявленными повреждениями, не соответствующей действующему законодательству маркировкой, истекшим сроком годности и т.д. вернуть/передать поставщику для вывода его поставщиком из оборота?

Согласно ч.2 ст. 475 ГК РФ в случае существенного нарушения требований к качеству товара (обнаружения неустранимых недостатков,

недостатков, которые не могут быть устранены без несоразмерных расходов или затрат времени, или выявляются неоднократно, либо проявляются вновь после их устранения, и других подобных недостатков) покупатель вправе отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар денежной суммы.

В соответствии с положениями ст.514 ГК РФ, когда покупатель отказывается от переданного поставщиком товара, он обязан обеспечить сохранность этого товара (ответственное хранение), а поставщик обязан вывезти товар, принятый покупателем на ответственное хранение, или распорядиться им в разумный срок. Если поставщик в этот срок не распорядился товаром, покупатель вправе реализовать товар или вернуть его поставщику.

Вместе с тем, Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ (ред. от 23.04.2018) "О качестве и безопасности пищевых продуктов" устанавливает запрет на нахождение в обороте некачественных и опасных пищевых продуктов (статьи 3, 24). При этом под оборотом пищевых продуктов, материалов и изделий согласно ст.1 данного федерального закона понимается купля-продажа (в том числе экспорт и импорт) и иные способы передачи пищевых продуктов, материалов и изделий (далее - реализация), их хранение и перевозки.

**Ответ:**

Согласно части 2 статьи 3 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (далее – Закон № 29-ФЗ) не могут находиться в обороте пищевые продукты, материалы и изделия, которые:

не соответствуют требованиям нормативных документов;

имеют явные признаки недоброкачества, не вызывающие сомнений у представителей органов, осуществляющих государственный надзор в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов (далее - органы государственного надзора) при проверке таких продуктов, материалов и изделий;

не соответствуют представленной информации и в отношении которых имеются обоснованные подозрения об их фальсификации;

не имеют установленных сроков годности (для пищевых продуктов, материалов и изделий, в отношении которых установление сроков годности является обязательным) или сроки годности которых истекли;

не имеют маркировки, содержащей сведения, предусмотренные законом или нормативными документами, либо в отношении которых не имеется такой информации.

Такие пищевые продукты, материалы и изделия признаются некачественными и опасными и не подлежат реализации, утилизируются или уничтожаются.

В соответствии со статьей 24 Закона № 29-ФЗ некачественные и опасные пищевые продукты, материалы и изделия подлежат изъятию из оборота.

Владелец некачественных и (или) опасных пищевых продуктов, материалов и изделий обязан изъять их из оборота самостоятельно или на основании предписания органов государственного надзора и контроля.

Согласно статье 25 Закона № 29-ФЗ некачественные и опасные пищевые продукты, материалы и изделия, изъятые из оборота, подлежат соответствующей экспертизе (санитарно-эпидемиологической, ветеринарно-санитарной, товароведческой и другой), проводимой органами государственного надзора в соответствии со своей компетенцией, в целях определения возможности утилизации или уничтожения таких пищевых продуктов, материалов и изделий.

При этом пищевые продукты, материалы и изделия, владелец которых не может подтвердить их происхождение, которые имеют явные признаки недоброкачества и представляют в связи с этим непосредственную угрозу жизни и здоровью человека, подлежат утилизации или уничтожению без проведения экспертизы.

Порядок экспертизы определяет Постановление Правительства РФ от 29.09.1997 № 1263 «Об утверждении Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использовании или уничтожении».

## **Вопрос 2.**

Если возврат/передача некачественного ветеринарного товара поставщику разрешается, то возможно ли оформление ВСД в системе ФГИС Меркурий силами уполномоченных лиц отправителя, с указанием цели переработка, уничтожение, захоронение, обезвреживание? Исключающей дальнейшую реализацию такой продукции в пищу людям.

Согласно Приказу № 195 МСХ РФ.

**Ответ:**

Уполномоченные лица имеют право оформлять ВСД в компоненте ФГИС ВетИС - «Меркурий» на продукцию из перечня, утвержденного приказом Минсельхоза России от 18.12.2015 № 646.

**Вопрос 3.**

Являются ли площади поставщика, предприятиями, которые осуществляют сбор и временное хранение товаров с целью последующего их направления на уничтожение, захоронение, обезвреживание или промышленную переработку?

**Ответ:**

Нет, не являются.

**Вопрос 4.**

Какие подтверждающие документы необходимо запросить у поставщиков, для подтверждения выше перечисленного ( п.3) вида деятельности (уничтожение, захоронение, обезвреживание, переработка).

**Ответ:**

В случае уничтожения, захоронения, обезвреживания, переработки пищевых отходов никаких подтверждающих документов не требуется.

Если же перечисленные виды деятельности осуществляются в отношении биологических отходов, то необходимо наличие лицензии.

**Вопрос, поступивший ВО ВРЕМЯ публичных обсуждений****Вопрос от представителя АО «Тандер», ПАО «Магнит»:**

На данный момент учреждены мониторинговые комиссии по контролю оборота подконтрольных товаров в «Меркурии». Есть ли какой-то документ, регламентирующий деятельность этих комиссий? Потому что непонятно, как часто нас проверяют, каковы итоги аудитов. Только получаем предписания либо приостановку регистрацию учетной записи и так далее. Эта деятельность не прозрачна для нас.

**Ответ:**

Эти мониторинговые группы созданы по поручению Заместителя Руководителя Россельхознадзора Н.А. Власова. Они осуществляют выборочный контроль документов. Что такое система прозрачности, прослеживаемости? Это значит, что в любой момент будет видна любая Ваша операция. Как действует мониторинговая группа? Это не так, что «сеть закинули» и нашли нарушения. Искусственный интеллект пока не работает за этих сотрудников, которые сутками сидят и анализируют документы.

Когда будут прописаны определенные алгоритмы, которые дадут возможность искусственному интеллекту «на блюдечке» подавать факты, выбивающиеся из определенных рамок, тогда это можно регламентировать. Сейчас это не должно регламентироваться ничем. Потому что Вы – участники добропорядочные, ведете свою деятельность. И пока у нас нет каких-то моментов, связанных с подозрениями на неправомерные действия, то работайте спокойно. У нас очень много сейчас, - если Вы следите за публикациями на сайте Россельхознадзора, - очень много выявляется незаконных схем, и причем в них участвуют некоторые должностные лица достаточно высокого ранга в субъектах Российской Федерации. Мы стремимся к тому, чтобы не только в ветеринарном направлении, но и по семеноводству, по растительной продукции, по зерну была четкая система прослеживаемости. Это повысит эффективность налоговой системы, и бизнес будет работать прозрачнее.