



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

ПРОТОКОЛ

**Референтной группы Россельхознадзора по вопросам обеспечения
контрольно-надзорных мероприятий в сфере оборота на территории
Российской Федерации лекарственных средств для ветеринарного
применения и кормовых добавок**

06 июня 2019 г.

НВ-2/19

г. Москва

Присутствовали:

От Россельхознадзора:

Заместитель начальника Управления
внутреннего ветеринарного надзора

А.Е. Бабушкина

Ведущий специалист-эксперт Отдела надзора
за оборотом лекарственных средств для ветеринарного
применения

М.Н. Осянина

От ФГБУ «ВГНКИ»

Начальник службы
мониторинга и безопасности, стандартизации
и экспертизы лекарственных средств
для ветеринарного применения и кормовых добавок

В.А. Грицюк

Руководитель органа по сертификации

Е.П. Агринская

Старший специалист отдела мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств для ветеринарного применения	З.И. Едилова
Специалист отдела мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств для ветеринарного применения	М.Ю. Напылова
<u>От представителей бизнес-сообщества в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:</u>	
ВРИО Директора Российской ветеринарной ассоциации	А.В. Межонов
Директор Департамента нормативно-правового Регулирования	Т.В. Севастьянова
Генеральный директор ООО «Торговый дом «ВИК»	С.А. Каспарянц
Директор ООО «НИТА-ФАРМА»	О.И. Жуков
Генеральный директор Союза Предприятий Зообизнеса	Т.И. Колчанова
Эксперт Союза Предприятий Зообизнеса по вопросам обращения лекарственных средств	С.В. Ярунин
Руководитель отдела научных коммуникаций ООО «АВЗ С-П»	В.Б. Кузьмина
Руководитель отдела регистрации и сертификации ООО «Апиценна»	Е.Н. Канапелько
Руководитель департамента нормативно-правового Обеспечения ООО НВЦ «Агроветзащита»	К.Л. Мальцев
Руководитель отдела регистрации ООО «Зоэтикс»	А.М. Арнопольская
Директор по регуляторным вопросам и выводу препаратов на рынок ООО «Интервет»	А.В. Самочернова
Заместитель генерального директора по развитию ООО «АлексАнн»	Ю.М. Щекотихин

Повестка заседания Референтной группы:

1) Регулирование использования противомикробных препаратов в ветеринарии.

Докладчик:

В.А. Грицюк - Начальник службы мониторинга и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок.

Обсуждалось:

План мероприятий по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации, утвержденного Правительством Российской Федерации от 30.03.2019 № 604-р в части применения антибиотиков с профилактической целью.

Введение запрета на территории Российской Федерации антимикробной резистентности является одной из приоритетных задач, в связи с чем применение антибактериальных лекарственных средств для ветеринарного применения, а так же кормов и кормовых добавок, содержащих компоненты, обладающие антибактериальной активностью, в профилактических целях является недопустимым.

Проект о внесении изменений в Закон «О ветеринарии» от 14.05.1993 № 4979-1 в части ответственности ветеринарных специалистов за использование в ветеринарии противомикробных препаратов, не включенных в утвержденные в установленном порядке перечни и за использование в ветеринарии противомикробных препаратов не в лечебных целях.

Решение: Сроки и порядок процедуры приведения досье в соответствие. До 31.12.2019 внести изменения соответствующие изменения в инструкции.

2) Процедура приведения досье в соответствие по правилам ЕАЭС.

Докладчик:

М.Н. Осянина - Ведущий специалист-эксперт Отдела надзора за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения.

Обсуждалось:

Приведение досье в соответствие по правилам ЕАЭС.

Предложения для совещания Референтной группы в 3 квартале 2019 года:

Проблемные вопросы валидации и утверждения методик для обнаружения остаточных количеств. Вопросы по разработке МДУ на новые лекарственные средства.

Направить от представителей бизнес-сообщества соответствующие письма в Минздрав и Роспотребнадзор по пересмотру МДУ.