



**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 для животных**

04 декабря 2019 г.

НВ-3/19

г. Москва

Присутствовали:

От Россельхознадзора:

Заместитель начальника Управления
внутреннего ветеринарного надзора

А.Е. Бабушкина

Заместитель начальника Отдела надзора
за оборотом лекарственных средств для
ветеринарного применения

М.Н. Осянина

От ФГБУ «ВГНКИ»

Заместитель руководителя службы мониторинга
эффективности и безопасности, стандартизации
и экспертизы лекарственных средств для
ветеринарного применения и кормовых добавок

О.Н. Точиева

Главный специалист и стандартизации
лекарственных средств для ветеринарного
применения и кормовых добавок

И.Ю. Карасева

От представителей бизнес-сообщества в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

Генеральный директор Союза предприятий зообизнеса (СПЗ)	Т.И. Колчанова
Ведущий специалист СПЗ	К.А. Воронина
Менеджер по фармаконадзору Россия, Израиль, СНГ ООО «Эланко»	А.А. Сарсадских
Старший специалист по регуляторным вопросам ООО «Интревет»	С.О. Скрябин
Уполномоченное лицо Фармаконадзору ООО «Апицена»	О.В. Петрова
Директор по регуляторным вопросам и выводу препаратов на рынок ООО «Интервет»	А.В. Самочернова
Руководитель отдела регистрации и сертификации ветеринарных препаратов ООО «Сева Санте Анималь»	Н.Н. Сомова
Менеджер по регистрации ООО «Зоэтис»	М.Г. Мальцева
Специалист по фармаконадзору компании ООО «Зоэтис»	А.В. Кац
Специалист по регистрации и сертификации Лабораториос Хипра	Т.В. Ибрагимова
Руководитель отдела регистраций ООО «КРКА Фарма»	Т.В. Тамкович
Менеджер по фармаконадзору ООО «КРКА Фарма»	В.К. Саблукова
Специалист по фармаконадзору ООО «АВЗ С-П»	А.Н. Патрикеева
Генеральный директор ООО «ВетРегистр»	Н.Г. Кирюхина
Менеджер по фармаконадзору ООО «ВетРегистр»	П.Д. Кирюхина
Исполнительный директор	

НКО «Союз комбикорщиков»	Т.Н. Степина
Эксперт НКО «Союз комбикорщиков»	А.А. Рощина
Исполнительный директор НП Национальная ветеринарная ассоциация	А.А. Исаев
Региональный директор ООО «ТД «ВИК»	А.В. Величко
Руководитель отдела регистрации и связей с государственными органами департамента ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм»	Ю.А. Никитина
Ведущий документовед отдела управления качеством ФГБУ «ВНИИЗЖ»	М.Г. Суровцева
Эксперт Союза Предприятий Зообизнеса по вопросам обращения лекарственных средств	С.В. Ярунин

Повестка заседания Референтной группы:

1) Слушали по первому вопросу повестки заседания обзор изменений в Федеральный закон от 12.04. 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые вступили в силу с 2 августа 2019 года.

Докладчики:

М.Н. Осянина - Заместитель начальника Отдела надзора за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения

О.Н. Точиева - Заместитель руководителя службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Обсуждалось:

Изменения в Федеральный закон от 12.04. 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части изменения периодичности подачи отчетов по фармаконадзору. Необходимость внесения изменений в Постановление Правительства РФ от 23 сентября 2013 г. № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию

Российской Федерации» в части необходимости регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, которые применяются при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения при процедуре первичной регистрации и подтверждения.

Решили обратиться в Минздрав России о соответствующей практике регистрации лекарственного средства с генно-инженерно-модифицированных организмами.

2) Обсуждали проект закона о внесении изменений в закон РФ от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии» в части контроля распространения антимикробной резистентности.

Докладчик:

И.Ю. Карасева- главный специалист и стандартизации лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок

Обсуждалось:

- порядок контроля изготовления кормов с применением лекарственных средств;
- порядок рецептурного отпуска антимикробных лекарственных средств в хозяйства и в розничную сеть.

3) Обсуждение предложений по плану работы Референтной группы на 2020 год.

1 квартал - Обсуждение вопросов связанных с оборотом сильнодействующих лекарственных средств для ветеринарного применения;

2 квартал - Обсуждение вопросов фармаконадзора;

- Обсуждение вопросов в части работы в ГИС «ГАЛЕН»;

3 квартал - Обсуждение вопросов в части контроля распространения антимикробной резистентности;

- Обсуждение вопросов связанных с GMP – инспектированием;

4 квартал – Обсуждение внесения изменений в нормативно правовые акты Российской Федерации;

- Обсуждение плана работы на 2021 год.