МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРОТОКОЛ

Заседания референтной группы Россельхознадзора по вопросу инспектирования производителей (иностранных производителей) лекарственных средств для ветеринарного применения

НВ-2/2

12 сентября 2017 г.

г. Москва

Присутствовали:

От Россельхознадзора:

Заместитель начальника Управления внутреннего ветеринарного надзора — М.В. Новикова

Заместитель начальника Отдела надзора за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения — Е.П. Агринская

Заместитель начальника Отдела надзора за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения — В.А. Грицюк

От Министерства Сельского хозяйства

Начальник отдела депветеринарии Минсельхоза России — И.А. Карасева

От ФГБУ «ВГНКИ»

Заместитель директора — М.Ю. Матвеенко

Старший специалист отдела инспекции производства
на соответствие требованиям надлежащей
производственной практики М.С.Богданова

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

Генеральный директор Союз
Предприятий зообизнеса Т.В.Колчанова

Зав. отделом НТД ООО «Ветбиохим» Л.С.Блинова

Исполнительный директор
Российской ветеринарной ассоциации С.В.Лахтюхов

Зам. генерального директор ООО «Институт
биотехнологий ветеринарной медицины» Т.В. Панина

Директор по производству ООО «Белфармаком» С.В. Мелихов

Руководитель отдела регистрации и
сертификации ООО «АпиСан» Е.Н. Канапелько

В ходе совещания

Обсуждались вопросы

1) **Разработка методики оценки критичности замечаний.**

Заместитель начальника Управления внутреннего ветеринарного надзора М.В. Новикова указала на то, что в мировой практике в настоящее время отсутствуют аналогичные методики по установлению критичности замечаний при проведении инспектирования на предмет соответствия производителей надлежащей производственной практике. Тем не менее, в настоящее время Россельхознадзором совместно с сотрудниками ФГБУ ВГНКИ разработан проект критериев по оценке критических замечаний.

Представителями бизнес-сообщества в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения было выражено пожелание принять участие в разработке данных критериев.

Принято решение

- Россельхознадзору направить представителям бизнес-сообщества проект критериев по оценке критических замечаний.

- представителям бизнес-сообщества рассмотреть проект критериев оценки критических замечаний и направить свои предложения и замечания в адрес Россельхознадзора до 20.10.2017

2) **Обсуждения вопроса о возможности использования план корректирующих мероприятий при проведении инспектирования на предмет соответствия производителей надлежащей производственной практике.**

Принято решение

Россельхознадзор подержал предложение представителей бизнес-сообщества .

3). **Обсуждение вопроса стоимости инспектирования на предмет соответствия производителей надлежащей производственной практике**

Заместитель начальника Управления внутреннего ветеринарного надзора М.В. Новикова сообщила, что расчет стоимости инспектирования осуществляется в соответствии с Приказом №865, Министерства сельского хозяйства Российской Федерации «Об утверждении методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осущевстляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.»

Стоимость работы инспектора зависит от количества выполняемых процедур. В случае если производственные площадки находятся по разным адресам расчет производится по всем площадкам отдельно, при этом если площадки находятся в непосредственной близости друг от друга расчет проезда к месту инспекции учитывается только один раз.

Принятое решение

В случае необходимости пояснений о расчете стоимости инспектирования представители компаний, у которых были проведены инспекции направляют официальный запрос в ФГБУ «ВГНКИ». ФГБУ «ВГНКИ» направляет заявителю детальный расчет с пояснениями. Кроме того, принято решение организовать «горячую линию» на которую представители бизнес-сообщества будут направлять вопросы по организации и проведению инспектирования. Адрес электронной почты для обращений 6078378@mail.ru.

4) **Вопросы сертификации вакцин.**

Представители бизнес-сообщества просили разъяснить в соответствии с чем выбирается та или иная схема сертификации, на основании чего производятся проверки производств с выездом к производителям, а также обосновать цену за сертификацию.

Заместитель директора ФГБУ « ВГНКИ» М.Ю. Матвиенко сообщил, что сертификация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с Правилами проведения сертификации

ветеринарных препаратов, утвержденных Постановлением Госстандарта России от 22.01.97 г. № 1.

В соответствии с Правилами могут применяться различные схемы сертификации.

При этом схемы сертификации, предусматривающие анализ состояния производства, не применяются при наличии у заявителя комплекта из следующих документов:

- лицензии Россельхознадзора на производство лекарственных средств для ветеринарного применения (только для Российских производителей);
- сертификата о соответствии системы качества производителя требованиям ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP) (информация на сайте Россельхознадзора, на сайте ФГБУ «ВГНКИ»);
- заключения Россельхознадзора о соответствии производителя лекарственных средств, для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

.

Принято решение

При возникновении вопросов по стоимости сертификации производитель направляет официальный запрос в в ФГБУ «ВГНКИ». ФГБУ «ВГНКИ» направляет детальный расчет с пояснениями.

ФГБУ «ВГНКИ» рассмотреть вопрос о разработке типового соглашения об информационном взаимодействии с НКО деятельность которых связана с вопросами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Представить информацию в Россельхознадзор с предложениями в срок до 27.09.2017 года.

.

Заместитель начальника Управления
внутреннего ветеринарного надзора М.В. Новикова