

Вступил в силу Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения

7 августа 2018 года

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – «Россельхознадзор») выпустила Приказ № 605 от 13 июня 2018 года (зарегистрирован в Минюсте 20 июля 2018 года) «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» (далее – «Порядок»). Порядок вступил в силу с 3 августа 2018 года.

С указанной даты Россельхознадзор в рамках своих полномочий, предоставленных ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», будет проводить выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – «ЛС ВП»), руководствуясь Порядком.

Предметом выборочного контроля в отношении ЛС ВП выступает подтверждение соответствия ЛС ВП и фармсубстанций требованиям фармакопейной статьи, а случае ее отсутствия – требованиям нормативного документа.

В результате данного контроля регулятор обрабатывает информацию о сериях, партиях ЛС ВП, поступающих в оборот в РФ, производит отбор их образцов в целях проведения испытаний в подведомственных лабораториях и проверяет их на соответствие требованиям нормативных документов (порядок, основания проведения и количество образцов, срок проведения испытаний также установлены), а также принимает решения о возможности дальнейшего обращения ЛС ВП, о переводе на посерийный выборочный контроль качества (в случае повторного выявления несоответствия) и о проверке самого субъекта обращения ЛС ВП. При этом все расходы, связанные с проведением посерийного контроля качества, оплачиваются производителем либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения.

В случае получения отрицательного экспертного заключения по результатам проведенных испытаний образцов ЛС ВП Россельхознадзор принимает решение о приостановлении обращения серии ЛС ВП на территории РФ либо решение об изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественных/фальсифицированных ЛС ВП в установленном порядке. Информация об этом публикуется на сайте Россельхознадзора.

Помимо этого, Россельхознадзор направляет субъекту обращения ЛС ВП (для ЛС ВП, зарегистрированных в РФ) или в уполномоченный контрольный орган государства ЕАЭС (для ЛС ВП, зарегистрированных в другой стране ЕАЭС) указание о необходимости представления в Россельхознадзор программы мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью животных. План мероприятий должен быть предоставлен в Россельхознадзор в течение 10 дней.

Владельцу недоброкачественных/фальсифицированных ЛС ВП отводится 30 рабочих дней на их изъятие и уничтожение в соответствии с решением Россельхознадзора, которое может быть оспорено в судебном порядке. В экстренных случаях, когда требуется принятие незамедлительных мер, Россельхознадзор вправе

выдать предписание владельцу партии ЛС ВП о приостановлении ее обращения в течение 2 дней.

В случае подтверждения соответствия установленным требованиям нормативного документа других партий данной серии ЛС ВП, находящихся в обороте, Россельхознадзор принимает решение о дальнейшем обороте партий данной серии и публично информирует об этом всех субъектов обращения.

В Порядке установлены рекомендуемые образцы запроса Россельхознадзора, направляемого в адрес субъекта обращения ЛС ВП о предоставлении их образцов, акта отбора и возврата образцов.

Обращаем также внимание производителей ЛС ВП на то, что в соответствии с п. 7 Порядка, организации, осуществляющие производство ЛС ВП в России и (или) ввоз ЛС ВП в Россию, обязаны теперь предоставлять в Россельхознадзор сведения о сериях и партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот. В частности, регулятору должна предоставляться следующая информация в отношении ЛС ВП:

- торговое наименование;
- МНН;
- форма выпуска и количество единиц в упаковке;
- наименование производителя;
- объем серии/партии, выпущенной в гражданский оборот на территории Российской Федерации (для лекарственных препаратов – количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций – единицы измерения);
- номер регистрационного удостоверения или номер записи в ГРЛС о фармацевтической субстанции;
- адрес объекта, на котором осуществляется хранение партии после подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации (разрешение на выпуск) (для осуществляющих производство в РФ);
- дата подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации (разрешение на выпуск) (для осуществляющих производство в РФ);
- наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот на территории РФ (для осуществляющих ввоз на территорию РФ);
- адрес объекта, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после выпуска таможенными органами под заявленную таможенную процедуру (для осуществляющих ввоз на территорию РФ);
- дата выпуска партии лекарственного средства таможенными органами (для осуществляющих ввоз на территорию РФ).

Нормативный срок для предоставления данной информации – 5 рабочих дней с момента подтверждения уполномоченным лицом производителя соответствия серии ЛС ВП требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск) (для осуществляющих производство в РФ), либо с даты осуществления ввоза на территорию РФ из стран ЕАЭС.

Предполагается, что данные сведения в будущем будут размещаться в информационной системе¹ Россельхознадзора и использоваться в дальнейшем для формирования плана выборочного контроля качества

ЛС ВП. Данная система еще находится в стадии технической доработки. В соответствии с пояснениями Россельхознадзора, опубликованными на официальном сайте <http://fsvps.ru>, в переходный период информация по сериям и партиям ЛС ВП должна направляться на электронный адрес: farmakonadzor@fsvps.ru.

Указанный Порядок теперь определяет основные правила, по которым уполномоченный орган будет осуществлять выборочный контроль качества обращаемых ЛС ВП. Процедура стала более понятной и предсказуемой для субъектов обращения ЛС ВП, определен порядок обжалования решений регулятора.

Команда Dentons имеет опыт консультирования по применению указанного нового Порядка, оказывает комплексную юридическую поддержку российским и иностранным производителям лекарственных средств для ветеринарного применения, сопровождает проверки Россельхознадзора, проводит аудиты портфеля продуктов, а также разрабатывает рекомендации по снижению и устранению выявленных рисков.

1. См. Постановление Правительства РФ от 7 ноября 2016 года № 1140 «О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии».

Ваши основные контакты



Сергей Клименко

Партнер, Москва

Т +7 495 644 0500

sergey.klimenko@dentons.com