

Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 19 января 2022 г. N 19 "Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения" (с изменениями и дополнениями)

С изменениями и дополнениями от:

С изменениями и дополнениями от:
16 июня 2023 г.

В соответствии с **пунктом 1 части 10 статьи 23** Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007; 2021, N 24, ст. 4188), **частью 1 статьи 9** Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) и **пунктом 1** Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного **постановлением** Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. N 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 25, ст. 2983; 2020, N 40, ст. 6251), приказываю:

Утвердить прилагаемый **перечень** индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Министр

Д.Н. Патрушев

Зарегистрировано в Минюсте РФ 22 февраля 2022 г.
Регистрационный N 67432

Утвержден
приказом Минсельхоза России
от 19 января 2022 г. N 19

Перечень
индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

С изменениями и дополнениями от:

С изменениями и дополнениями от:
16 июня 2023 г.

1. Увеличение не менее чем в три раза количества сообщений¹ о подтвержденных случаях возникновения побочных действий², нежелательных реакций³, серьезных нежелательных реакций⁴, непредвиденных нежелательных реакций⁵ и отсутствия эффективности⁶ при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного одним производителем лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - производитель), в течение календарного года по сравнению с предыдущим календарным годом.

2. Увеличение не менее чем в два раза количества произведенных одним производителем серий лекарственных препаратов для ветеринарного применения, поступивших в гражданский оборот⁷ в течение трех месяцев подряд, по сравнению с предшествующими тремя месяцами при отсутствии в лицензионном деле этого производителя информации, подтверждающей возможность такого увеличения объемов производства лекарственных средств для ветеринарного применения.

Информация об изменениях: Перечень дополнен пунктом 3 с 31 июля 2023 г. - [Приказ Минсельхоза России от 16 июня 2023 г. N 574](#)

3. Выявление несоответствия показателей качества, установленных при государственной

регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, по трем и более образцам одной лекарственной формы⁸ различных наименований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных одним производителем на одном производственном оборудовании, в течение календарного года.

¹ [Часть 3 статьи 64](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815) (далее - Закон).

² [Пункт 50 статьи 4](#) Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815).

³ [Пункт 50.1 статьи 4](#) Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540).

⁴ [Пункт 51 статьи 4](#) Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815).

⁵ [Пункт 52 статьи 4](#) Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540).

⁶ [Пункт 24 статьи 4](#) Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815).

⁷ [Часть 2 статьи 9.1](#) Закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188).

⁸ [Пункт 5 статьи 4](#) Закона.