

Основные принципы организации и проведения выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных средств

1. Предметом выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных средств является подтверждение соответствия ветеринарных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, произведенных как на территории государств-членов Союза, так и на территории третьих стран (далее – лекарственных средств), находящихся в обращении на таможенной территории Союза, требованиям нормативных документов.

2. Выборочный контроль качества осуществляется уполномоченным органом государства-члена.

3. Выборочный контроль качества ветеринарных лекарственных средств включает в себя:

- обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения ветеринарных лекарственных средств, о сериях ветеринарных лекарственных средств, поступающих в обращение на таможенную территорию Союза;

- отбор образцов ветеринарных лекарственных средств у субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативных документов;

- принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ветеринарного лекарственного средства (приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата, уничтожении, изъятии и уничтожении некачественных ветеринарных лекарственных средств);

- принятие решения о переводе ветеринарного лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества, в случае повторного выявления несоответствия ветеринарного лекарственного средства установленным требованиям;

- принятие решения о проверке субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства.

4. В целях осуществления выборочного контроля качества уполномоченный орган государства-члена организует необходимые исследования, испытания, экспертизы, анализы и оценки для которых привлекает экспертное(ые) учреждение(я).

5. Субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств, осуществляющие производство ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Союза, и субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств, осуществляющие их ввоз на таможенную территорию Союза (далее - субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств), предоставляют в уполномоченный орган государства-члена следующие сведения о ветеринарном лекарственном средстве:

- 1) торговое наименование;
- 2) международное непатентованное наименование;
- 3) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки ветеринарного лекарственного препарата) и количества в упаковке;
- 4) наименование производителя и страна производства;
- 5) объем выпущенной серии ввезенного на таможенную территорию Союза ветеринарного лекарственного средства;
- 6) наименование организации, выпустившей ветеринарные лекарственные средства в обращение (производитель, организация, осуществляющая ввоз ветеринарного лекарственного средства на таможенную территорию Союза), и реквизиты лицензии на производство или деятельность по реализации ветеринарных лекарственных средств);
- 7) сведения о регистрации лекарственного препарата (номер регистрационного удостоверения; дата регистрации; наименование Референтного органа по регистрации, оформившего регистрационное удостоверение; наименование организации, на имя которой оформлено регистрационное удостоверение).

6. Информация о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в обращение на таможенной территории Союза используется уполномоченным органом государства-члена в ходе фармаконадзора при формировании плана

выборочного контроля качества лекарственных средств (далее – План выборочного контроля).

7. План выборочного контроля составляется и утверждается уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена.

8. К хозяйствующим субъектам, которые могут быть включены в План выборочного контроля относятся производители ветеринарных лекарственных средств, хозяйствующие субъекты, осуществляющие ввоз ветеринарных лекарственных средств на таможенную территорию Союза, осуществляющие деятельность по реализации ветеринарных лекарственных средств и иные организации, осуществляющие обращение ветеринарных лекарственных средств.

9. План выборочного контроля доводится до сведения территориальных органов/структурных подразделений уполномоченного органа государства-члена, привлекаемого(ых) к проведению исследований экспертного(ых) учреждения(й) и субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств посредством размещения на сайте уполномоченного органа государства-члена.

10. Выборочный контроль качества ветеринарных лекарственных средств, находящихся в обращении на таможенной территории Союза, осуществляется в соответствии с Планом выборочного контроля и на основании оценки рисков.

11. Отбор образцов ветеринарных лекарственных средств у субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств осуществляется инспекторами (сотрудниками) уполномоченного органа государства-члена, с привлечением экспертного учреждения (при необходимости) в присутствии представителя субъекта обращения ветеринарных лекарственных средств. Отбор образцов ветеринарного лекарственного средства для проведения экспертизы его качества и безопасности по всем или отдельным показателям нормативных документов осуществляется в количествах, необходимых для проведения двух анализов.

12. Для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного средства методами неразрушающего (спектрального) анализа, отбираются три упаковки ветеринарного лекарственного препарата или десять грамм фармацевтической субстанции.

При совпадении спектров отобранных образцов ветеринарных лекарственных средств с эталонным спектром, отобранные образцы ветеринарного

лекарственного средства возвращаются субъекту обращения ветеринарных лекарственных средств.

При несовпадении спектра ветеринарного лекарственного средства с эталонным спектром осуществляется отбор образцов для проведения экспертизы качества ветеринарного лекарственного средства по всем или отдельным показателям нормативной документации в количествах, необходимых для проведения двух анализов.

13. Отбор образцов ветеринарных лекарственных препаратов у производителей государств-членов сопровождается отбором образцов фармацевтических субстанций, из которых произведены ветеринарные лекарственные препараты (при наличии).

14. Образцы ветеринарных лекарственных средств направляются в экспертное учреждение с приложением копий протокола отбора образцов

16. Экспертиза образцов ветеринарных лекарственных средств в целях выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных средств осуществляется экспертным учреждением в порядке, предусмотренным законодательством государства-члена.

17. Образцы ветеринарных лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества, хранятся в экспертном учреждении не менее шести месяцев, после чего подлежат уничтожению способами, предусмотренными законодательством государства-члена.

18. При получении уполномоченным органом государства-члена Союза результатов контроля:

- о соответствии ветеринарного лекарственного средства требованиям нормативного документа, уполномоченный орган государства-члена доводит до сведения субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств информацию о соответствии установленному требованию к качеству лекарственного средства путем ее размещения на своем сайте;

- о несоответствии ветеринарного лекарственного средства требованиям нормативного документа, уполномоченный орган государства-члена принимает решение об изъятии и уничтожении в установленном законодательством государства-члена порядке недоброкачественного, контрафактного и (или) фальсифицированного ветеринарного лекарственного средства, которое доводится до сведения (направляется официальным письмом) правообладателя

регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного средства и уполномоченных органов других государств-членов, на территории которых разрешено обращение этого ветеринарного лекарственного средства. Соответствующая информация размещается на официальном сайте уполномоченного органа.

19. При получении экспертного заключения о несоответствии ветеринарного лекарственного средства требованиям нормативного документа правообладатель регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат (и (или) производитель) должен:

1) провести проверку достоверности полученной информации и представить в уполномоченный орган государства-члена материалы указанной проверки;

2) разработать, представить для согласования в уполномоченный орган государства-члена программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан и после согласования с уполномоченным органом приступить к ее немедленной реализации.

При подтверждении достоверности информации о несоответствии качества серии ветеринарного лекарственного средства нормативному документу субъект обращения ветеринарных лекарственных средств (за исключением производителя и правообладателя регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат) обязан принять меры по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью животных, путем приостановления реализации и отзыва серии ветеринарного лекарственного средства из обращения на таможенной территории Союза в возможно короткий срок, о чем информировать уполномоченный орган государства-члена.

20. Владелец недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным органом государства-члена (его территориальными органами/структурными подразделениями) решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

В случае если владелец недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных ветеринарных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении указанных ветеринарных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах,

уполномоченный орган государства-члена обращается в суд в порядке, предусмотренным законодательством государства-члена.

21. В случае несогласия с результатами выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных средств субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств вправе организовать за свой счет независимую экспертизу качества ветеринарных лекарственных средств, проводимую в лаборатории, аккредитованной на проведение исследований ветеринарных лекарственных средств, и представить ее результаты в уполномоченный орган государства-члена. На основании представленных результатов независимой экспертизы качества ветеринарных лекарственных средств уполномоченным органом государства-члена принимается решение о возможности дальнейшей реализации ветеринарного лекарственного средства.

22. При получении подтверждения информации о несоответствии качества серии ветеринарного лекарственного средства нормативному документу проводится контроль качества другой серии того же ветеринарного лекарственного средства.

23. При выявлении несоответствия качества серии ветеринарного лекарственного средства установленным требованиям к его качеству, уполномоченным органом государства-члена принимается решение о переводе ветеринарного лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества и, при необходимости, проверке субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства. Решение уполномоченного органа государства-члена доводится до сведения (направляется официальным письмом) правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного средства, субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства и уполномоченных органов других государств-членов, на территории которых разрешено обращение этого ветеринарного лекарственного средства. Соответствующая информация размещается на официальном сайте уполномоченного органа.

24. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных средств, оплачиваются производителем ветеринарного лекарственного средства, либо правообладателем регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата.

25. В случае перевода на посерийный выборочный контроль качества каждая серия ветеринарного лекарственного средства, производимого на таможенной

территории государства-члена, подлежит экспертизе по всем показателям нормативного документа на базе назначенного уполномоченным органом государства-члена экспертного учреждения. Дальнейшая реализация этого ветеринарного лекарственного средства без ограничений возможна только после принятия уполномоченным органом государства-члена решения о соответствии качества ветеринарного лекарственного средства требованиям нормативного документа.

При ввозе на таможенную территорию Союза ветеринарного лекарственного средства, произведенного за пределами Союза и переведенного на посерийный выборочный контроль, каждая серия подлежит экспертизе по всем показателям нормативного документа на базе назначенного уполномоченным органом государства-члена экспертного учреждения. Дальнейшая реализация без ограничений ввозимых серий этого ветеринарного лекарственного средства возможна только после принятия уполномоченным органом государства-члена решения о соответствии качества ветеринарного лекарственного средства требованиям нормативного документа.

25. Ветеринарное лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в обращение на таможенной территории Союза на основании решения уполномоченного органа государства-члена о соответствии качества ветеринарного лекарственного средства требованиям нормативного документа, которое доводится уполномоченным органом государства-члена до сведения (направляется официальным письмом) правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного средства, субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства и уполномоченных органов других государств-членов, на территории которых в соответствии разрешено обращение этого ветеринарного лекарственного средства, а также размещается на официальном сайте уполномоченного органа.

26. Ветеринарное лекарственное средство снимается с посерийного выборочного контроля качества после получения положительных результатов экспертиз в отношении 5 серий этого ветеринарного лекарственного средства. Решение уполномоченного органа государства-члена о снятии ветеринарного лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества доводится до сведения (направляется официальным письмом) правообладателя регистрационного удостоверения

ветеринарного лекарственного средства, субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства и уполномоченных органов других государств-членов, на территории которых разрешено обращение этого ветеринарного лекарственного средства, а также размещается на официальном сайте уполномоченного органа.

27. В случае выявления при проверке субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства нарушений обязательных требований при производстве или осуществлении деятельности по реализации ветеринарного лекарственного средства уполномоченным органом государства-члена принимается решение о приостановке обращения ветеринарного лекарственного средства на таможенной территории Союза до устранения выявленных нарушений.

Решение уполномоченного органа государства-члена о приостановке обращения лекарственного средства на таможенной территории Союза доводится до сведения (направляется официальным письмом) правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного средства, субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства и уполномоченных органов других государств-членов, на территории которых разрешено обращение этого ветеринарного лекарственного средства, а также размещается на официальном сайте уполномоченного органа.