



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 58934

от 14 июня 2020 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

от 5 июня 2020 г.

№ 309

Москва

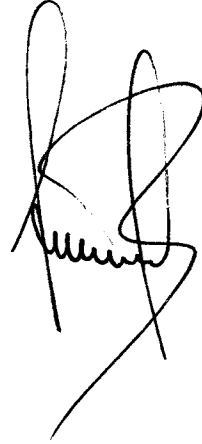
**О внесении изменений
в некоторые нормативные правовые акты
Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
по вопросам обращения лекарственных препаратов
для ветеринарного применения**

В целях реализации пунктов 5, 7 статьи 2 Федерального закона от 2 августа 2019 г. № 297-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 31, ст. 4456) и в соответствии с подпунктами 5.2.25(29), 5.2.25(31), 5.2.25(32), 5.2.25(103) и 5.2.25(104) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru,

8 апреля 2020 г., № 000120200408037), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в некоторые нормативные правовые акты Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'P' followed by several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минсельхоза России
от 05.06.2020г. № 309

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в некоторые нормативные правовые акты
Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
по вопросам обращения лекарственных препаратов
для ветеринарного применения**

1. В приказе Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 5 июня 2012 г. № 311 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2012 г., регистрационный № 24963) (далее – Приказ № 311):

1) в преамбуле:

а) слова «№ 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351» заменить словами «2018, № 24, ст. 3407»;

б) слова «№ 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154» заменить словами «2015, № 38, ст. 5297»;

2) в Правилах проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом № 311:

а) в пункте 24 слова «пунктах 1 – 8, 10, подпунктах «а» – «д», «ж» – «м», «п» – «ф» пункта 16 и пункте 17 части 3 статьи 18» заменить словами «части 3 статьи 17»;

б) в пункте 26 слово «пятнадцати» заменить словом «тридцати», слова «образец фармацевтической субстанции» заменить словами «в соответствующих случаях тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, образцы фармацевтической субстанции, образцы веществ, применяемые для контроля качества лекарственного средства»;

в) пункт 27 изложить в следующей редакции:

«27. При получении тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов лекарственного препарата, фармацевтической субстанции и веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, ФГБУ выдает заявителю документ, подтверждающий их получение, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.»;

г) пункт 28 изложить в следующей редакции:

«28. Срок для представления заявителем тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов лекарственного препарата, фармацевтической субстанции и веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, и срок уведомления ФГБУ об этом в письменной форме Россельхознадзора, указанные в пунктах 26, 27 настоящих Правил, не включаются в срок проведения указанных в пунктах 24, 25 настоящих Правил экспертиз.»;

д) в пункте 31 слова «пунктах 4 – 7 части 3 статьи 18» заменить словами «части 2 статьи 34».

2. В приказе Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 22 августа 2017 г. № 430 «Об утверждении Требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 ноября 2017 г., регистрационный № 48912) (далее – Приказ № 430):

1) в преамбуле:

а) слова «№ 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477;

№ 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283» заменить словами «2020, № 14, ст. 2035»;

б) слова «№ 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 491; № 11, ст. 1611; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38, ст. 5297; № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349; № 47, ст. 6650; № 49, ст. 6909, ст. 6910» заменить словами «2015, № 38, ст. 5297»;

2) в подпункте «р» пункта 1 Требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов, утвержденных Приказом № 430, слова «ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного» исключить.

3. В приказе Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 10 января 2018 г. № 4 «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 апреля 2018 г., регистрационный № 50691) с изменениями, внесенными приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации

от 29 марта 2019 г. № 156 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 апреля 2019 г., регистрационный № 54508) (далее – Приказ № 4):

1) в преамбуле:

а) слова «№ 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; № 31, ст. 4791, ст. 4827» заменить словами «2020, № 14, ст. 2035»;

б) слова «№ 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 491; № 11, ст. 1611; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38, ст. 5297; № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349; № 47, ст. 6650; № 49, ст. 6909, ст. 6910; 2017, № 26, ст. 3852» заменить словами «Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 8 апреля 2020 г., № 0001202004080037»;

2) в порядке формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, утвержденном Приказом № 4:

а) в пункте 2:

подпункт «и» дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного

препарата для ветеринарного применения в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения может быть представлен обзор научных работ о результатах доклинического исследования референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения¹;»;

подпункт «к» дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах клинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения может быть представлен отчет о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для ветеринарного применения¹;»;

дополнить сноской к абзацу второму подпункта «и», абзацу второму подпункта «к» следующего содержания:

«¹ Статья 17 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».»;

дополнить подпунктом «п» следующего содержания:

«п) сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).»;

б) в пункте 6:

в абзаце первом подпункта «а» после слов «общие свойства»

дополнить словами «(не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов)»;

в абзаце втором подпункта «а» слова «рекомендуется указывать» заменить словом «указываются», слова «форма хранения и условия хранения,» и «и способы освежения – поддержания стандартных свойств» исключить;

подпункты «г», «д» дополнить словами «(не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов)»;

подпункт «ж» дополнить словами «(не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов)»;

подпункт «к» изложить в следующей редакции:

«к) данные о стабильности (данные, подтверждающие стабильность фармацевтической субстанции при заявленном сроке годности) (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов).»;

в) в пункте 7:

подпункт «о» признать утратившим силу;

подпункт «ц» дополнить словами «с указанием стадий технологического процесса, осуществляемых на производственных площадках производителя лекарственного препарата»;

г) пункт 8 дополнить новым абзацем семнадцатым следующего содержания:

«описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидацию) указанных методов;»;

д) дополнить подпунктом 11.4 следующего содержания:

«11.4. На макетах первичной упаковки и вторичной упаковки указываются все производимые дозировки, концентрации, объемы и количество доз в упаковке лекарственного препарата.»;

3) в порядке представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации, утвержденном Приказом № 4:

а) пункт 2 дополнить словами «, если иное не установлено настоящим порядком»;

б) дополнить пунктом 8 следующего содержания:

«8. Описание процесса производства лекарственного препарата для ветеринарного применения и его контроля, описание контроля критических стадий производства лекарственного препарата для ветеринарного применения и промежуточной продукции (при наличии такой продукции) должны быть подписаны руководителем производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения или руководителем юридического лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата для ветеринарного применения, и заверены его печатью (при наличии) либо представлены в электронной форме, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения или руководителя юридического лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата для ветеринарного применения, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»».

4. В приказе Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 6 марта 2018 г. № 101 «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного

применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 июня 2018 г., регистрационный № 51296) (далее – Приказ № 101):

1) в преамбуле:

а) слова «№ 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; № 31, ст. 4791, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9» исключить;

б) слова «№ 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 491; № 11, ст. 1611; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38, ст. 5297; № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349; № 47, ст. 6650; № 49, ст. 6909, ст. 6910; 2017, № 26, ст. 3852; № 51, ст. 7824» заменить словами «2011, № 18, ст. 2649»;

2) пункт 65 Правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных Приказом

№ 101, дополнить новым абзацем двенадцатым следующего содержания:

«описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидацию) указанных методов;».

