

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РФ ОТ 15 АВГУСТА 2022 Г. N 529 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФОРМ ЗАКЛЮЧЕНИЙ КОМИССИИ ЭКСПЕРТОВ»

Ключевые слова: приказ Минсельхоза, Министерство сельского хозяйства, правила, экспертиза, лекарственные средства для ветеринарного применения, форма заключения, комиссия экспертов. **Key words:** order of the Ministry of Agriculture, Ministry of Agriculture, rules, expertise, medicinal products for veterinary use, opinion form, commission of experts.

Зарегистрировано в Минюсте России 6 сентября 2022 г. N 69965

В соответствии с частью 12 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540) и подпунктом 5.2.25(31) пункта 5 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; 2015, N 38, ст. 5297), приказываю:

1. Утвердить:

Правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению N 1 к настоящему приказу;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения согласно приложению N 2 к настоящему приказу;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции для ветеринарного применения, произведенной для реализации, согласно прило-

жению N 3 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

приказ Минсельхоза России от 5 июня 2012 г. N 311 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов" (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2012 г., регистрационный N 24963);

пункт 1 изменений, которые вносятся в некоторые нормативные правовые акты Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. N 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный N 58934).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 марта 2029 г.

Министр
Д.Н.ПАТРУШЕВ

Источник публикации:

Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 06.09.2022 г.

Начало действия документа - 01.03.2023 г.

Срок действия документа ограничен 1 марта 2029 года.

ПИСЬМО ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ОТ 9 АВГУСТА 2022 Г. N ФС-АК-7/21600

Ключевые слова: письмо Россельхознадзора, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, контагиозная плевропневмония крупного рогатого скота, КПП КРС. **Key words:** Letter from Rosselkhozнадзор, Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance, contagious bovine pleuropneumonia.

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору с учетом проводимых Российской Федерацией работ по поддержанию официальных статусов МЭБ по контагиозной плевропневмонии крупного рогатого скота (далее - КПП КРС) сообщает следующее.

В соответствии с требованиями международного ветеринарного законодательства (в отношении КПП КРС ст. 11.5.8., ст. 11.5.10. Кодекса МЭБ) ввоз на территорию Российской Федерации восприимчивых живых животных и генетического материала из стран, не имеющих официального статуса МЭБ по указанным заболеваниям, необходимо осуществлять при соблюдении следующих условий:

1. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации вакцинированных против КПП КРС животных;

2. Ввоз на территорию Российской Федерации животных из стран благополучных по КПП КРС в течение не менее 24 месяцев, но не имеющих официального статуса МЭБ благополучия по КПП КРС, должен осуществляться с проведением в период предэкспортного карантина на территории стран экспортеров диагностических исследований <1> на КПП КРС всех восприимчивых домашних и диких животных в аккредитованных лабораториях, методами, рекомендованными МЭБ;

<1> Под диагностическим исследованием

подразумевается проведение серологических исследований в ИФА на КПП КРС. В случае получения положительного результата в ИФА для подтверждения диагноза проводятся ПЦР исследования.

- Информацию о проведении диагностических исследований восприимчивых животных с отрицательным результатом на КПП КРС необходимо прилагать к ветеринарному сертификату.

3. Ввоз генетического материала (семена и эмбрионов) необходимо осуществлять при проведении ветеринарной службой страны-экспортера диагностических исследованиях доноров не ранее чем за 21 день до отбора генетического материала в случае, если вакцинация против КПП КРС восприимчивых животных в стране-экспортере не проводилась;

- Информацию о проведении диагностических исследований доноров генетического материала восприимчивых к КПП КРС необходимо прилагать к ветеринарному сертификату.

4. Ввоз на территорию Российской Федерации животных из стран благополучных по КПП КРС в течение не менее 24 месяцев, не имеющих официального статуса МЭБ благополучия по КПП КРС и без проведения диагностических исследований на КПП КРС в период предэкспортного карантина, рекомендуем осуществлять при выполнении следующих условий:

- под гарантии компетентных ведомств стран-экспортеров о благополучии стран, хозяйств происхождения животных (компартов) по КПП КРС в течение не менее 24 месяцев;

- утвержденной программы надзора за КПП КРС компетентным ведомством страны-экспортера.

5. Ввоз на территорию Российской Федерации животных из стран не имеющих официального статуса МЭБ, но "условно" благополучных по КПП КРС, без проведения диагностических исследований в странах-экспортерах на КПП КРС должен осуществляться из компартов свободных от КПП КРС с присутствием на отгрузках сотрудника ветеринарной службы субъекта, куда планируются поставки, который будет отбирать пробы сывороток крови для их дальнейшего направления и исследования на КПП КРС на территории Российской Федерации.

6. В период карантинирования на территории Российской Федерации необходимо проведение диагностических исследований <1> на КПП КРС в российских аккредитованных лабораториях всех восприимчивых домашних и диких животных за 5 - 7 дней до окончания карантинирования. В случае получения положительного результата в ИФА и/или ПЦР вся партия экспортных животных подлежит выбраковке.

В хозяйствах Российской Федерации осуществлять пассивный надзор за экспортным КРС в течение 12 месяцев после ввоза. В случае выявления клинических признаков респираторной этиологии у экспортных животных и при проведении вынужденного убоя или вскрытия животных, проводить дифференциальную диагностику на КПП КРС (отбор проб патологического материала (легких) для проведения ПЦР исследований).

7. В период карантина необходимо осуществлять дополнительную идентификацию с целью визуализации экспортного происхождения животного.

В связи с изложенным, поставки восприимчивых животных и генетического материала из стран, не имеющих официального статуса МЭБ по КПП КРС, должны сопровождаться приложением к ветеринарному сертификату (прилагается).

С актуальным перечнем стран и отдельных территорий с официальным статусом МЭБ по контагиозной плевропневмонии крупного рогатого скота можно ознакомиться на официальном сайте Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ) по адресу:

КПП КРС: <https://www.oie.int/en/disease/contagious-bovine-pleuropneumonia/#ui-id-2>.

Указание Россельхознадзора от 27.04.2022 N ФС-ЮШ-7/11776 утратило силу полностью.

Указанную информацию доведите до сведения руководителей органов управления ветеринарией субъектов Российской Федерации, а также всех заинтересованных организаций и лиц, осуществляющих внешнеэкономическую деятельность.

Заместитель Руководителя
А.П.КАРМАЗИН

Источник публикации:

Документ опубликован не был.

По заявкам ветспециалистов, граждан, юридических лиц проводим консультации, семинары по организационно-правовым вопросам, касающихся содержательного и текстуального анализа нормативных правовых актов по ветеринарии, практики их использования в отношении планирования, организации, проведения, ветеринарных мероприятий при заразных и незаразных болезнях животных и птиц.

Консультации и семинары могут быть проведены на базе Санкт-Петербургского университета ветеринарной медицины или с выездом специалистов в любой субъект России.

**Тел/факс (812) 365-69-35, Моб. тел.: 8(911) 913-85-49,
e-mail: 3656935@gmail.com**