



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

**П Р И К А З**

**от**

**№**

**Москва**

**Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения**

В соответствии с частью 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188) и пунктом 1 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; 2020, № 40, ст. 6251), п р и к а з ы в а ю:

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

2. Настоящий приказ вступает в силу 1 марта 2022 г.

Министр

Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства сельского  
хозяйства Российской Федерации  
от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_

**ПЕРЕЧЕНЬ  
ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ  
ТРЕБОВАНИЙ ПО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ГОСУДАРСТВЕННОМУ  
ЛИЦЕНЗИОННОМУ КОНТРОЛЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО  
ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ  
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Увеличение (по информации, содержащейся в федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии)<sup>1</sup> не менее чем на 20 % сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и отсутствии эффективности при применении лекарственного препарата, произведенного конкретным производителем лекарственных средств в течение 6 месяцев подряд по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.

2. Двукратный и более рост количества серий, поступивших в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в течении года по информации о вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, содержащейся в федеральной государственной информационной системе<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Часть 3 статьи 4.1 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8450; 2021, № 24, ст. 4197).

<sup>2</sup> Часть 6 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 52, ст. 7540).