



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Министерство сельского
хозяйства Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

Орликов пер., д. 1/11, Москва, 107139
для телеграмм: Москва 84 Россельхознадзор
факс : (495)607-51-11, тел.: (499) 975-43-47
E-mail: info@svfk.mcx.ru
<http://www.fsvfk.ru>

13-11-2018 № ФР-КВ-2/28670

На № 65834/14 от 26.10.2018

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору рассмотрела письмо Члена Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации С.Ф. Лисовского от 26.10.2018 № 48-02.295/СЛ по вопросу обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, используемых для анестезии животных и сообщает следующее.

Инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата, в соответствии с п. 3 ч. 1 ст. 27 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) и п. 6 Требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов, утвержденных приказом Минсельхоза России от 22.08.2017 № 430, должна быть согласована Россельхознадзором при государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Инструкции на препараты Ксилазин 2%, Ксиланит и Ксила согласованы Россельхознадзором при их регистрации и размещены в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения.

В соответствии с ч. 6 ст. 12 Закона № 61-ФЗ клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за счет средств разработчика лекарственного средства.

При намерении провести клиническое исследование препарата для ветеринарного применения разработчику необходимо направить запрос в Россельхознадзор с приложением следующих документов:

- согласие органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области ветеринарии на проведение клинических исследований;

- перечень организаций, в которых будут проводиться исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения и соглашения с ними на проведение указанных исследований;

- планы проведения клинических исследований, согласованные с организациями, в которых будут проходить исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения.

В целях государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения необходимо подать в Россельхознадзор соответствующее заявление и пакет документов, определенный статьей 17 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Порядок формирования регистрационного досье установлен приказом Минсельхоза России от 10.01.2018 № 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».

Дополнительно сообщаем, что на территории Российской Федерации зарегистрированы и включены в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения следующие лекарственные препараты для ветеринарного применения, предназначенные для временной иммобилизации животных, применяемые животным в качестве средств седативного, анальгезирующего и миорелаксационного действия:

«Ксилазин 2%» (раствор для инъекций), производитель «Alfasan International B.V.», Нидерланды, (регистрационное удостоверение 528-3-7.16-3256№ПВИ-3-8.0/03450);

«Ксиланит®» (раствор для инъекций), производитель ООО «НИТА-ФАРМ», Российская Федерация, (регистрационное удостоверение 44-3-2.15-2588№ПВР-3-8.9/02531);

«Зооксилазин» (раствор для инъекций), производитель ОДО «Ветфарм», Республика Беларусь, (регистрационное удостоверение 112-3-2.15-2578№ПВИ-3-9.9/02941);

«Ксила» (раствор для инъекций), производитель «Interchemie werken «De Adelaar» B.V.» Нидерланды, (регистрационное удостоверение 528-3-36.12-1243№ПВИ-3-4.6/01924);

«Дексдомитор®» (раствор для инъекций), производитель «Orion Corporation», Финляндия, (регистрационное удостоверение 246-3-4.16-3159№ПВИ-3-4.16/02711);

«Седамидин®» (раствор для инъекций), производитель ИУП «ВИК - здоровье животных», Республика Беларусь, (регистрационное удостоверение 32-3-11.15-2845№ПВР-3-11.15/03199);

«Домоседан®» (раствор для инъекций), производитель «Orion Corporation», Финляндия, (регистрационное удостоверение 246-3-2.14-1902№ПВИ-3-1.9/00677), (применяется лошадям);

«Дорбен®» (раствор для инъекций), производитель «Laboratorios SYVA s.a.u.», Испания, (регистрационное удостоверение 724-3-9.13-1373№ПВИ-3-9.13/03972);

«Неуротранк®» (раствор для инъекций), производитель «Alfasan International B.V.», Нидерланды, (регистрационное удостоверение 528-3-8.16-3355№ПВИ-3-6.0/03452);

«Домитор®» (раствор для инъекций), производитель «Orion Corporation», Финляндия, (регистрационное удостоверение 246-3-29.13-1642№ПВИ-3-1.3/01345);

«Неуротранк» (раствор для инъекций), производитель «Alfasan International B.V.», Нидерланды, (регистрационное удостоверение 528-3-8.16-3355№ПВИ-3-6.0/03452);

«Кетамин 10%» (раствор для инъекций), производитель «Bela-pharm GmbH & Co. KG», Германия, (регистрационное удостоверение 528-3-8.16-3355№ПВИ-3-6.0/03452).

Для устранения седативного и анальгезирующего действия на территории Российской Федерации зарегистрированы и включены в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения следующие лекарственные препараты для ветеринарного применения имеющие в своем составе атипамезол:

«Антимедин» (раствор для инъекций), производитель «ООО НПО «Апи-Сан», Московская обл., (регистрационное удостоверение 77-3-6.14-2186№ПВР-3-6.14/03046);

«Антиседан» (раствор для инъекций), производитель «Orion Corporation», Финляндия, (регистрационное удостоверение 246-3-2.14-1885№ПВИ-3-1.3/01346).

Заместитель Руководитель



К.А. Савенков



МЭДО

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

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Орликов пер., д. 1/11, Москва, 107139
для телеграмм: Москва 84 Минсельхоз
тел.: (495) 607-80-00; факс: (495) 607-83-62
<http://www.mcx.ru>

09.07.2018 № УП-25-15/7014

На № _____ от _____

Первому заместителю председателя
Комитета Совета Федерации
Федерального Собрания
Российской Федерации
по аграрно-продовольственной
политике и природопользованию

С.Ф. Лисовскому

Уважаемый Сергей Федорович!

Минсельхоз России рассмотрел Ваше обращение от 15.06.2018 № 48-02.144/СЛ по вопросу отсутствия оборота в Российской Федерации отдельных лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – обращение) и сообщает.

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон), лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Согласно Положению о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327, государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляет Россельхознадзор.

По информации, содержащейся в размещенном на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – государственный реестр), в Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты для ветеринарного применения Ксилазин 2%, Ксиланит®, Ксила. В государственном реестре размещены инструкции по ветеринарному применению указанных лекарственных препаратов.

Также согласно Вашему обращению, в качестве антидотов к Ксилозину гидрохлорида могут использоваться Толазолин (Иохимбин, Атипамезол). В государственный реестр включены лекарственные препараты для ветеринарного применения Антимедин и Антиседан, в состав которых входит Атипамезол (международное непатентованное наименование).

В связи с отсутствием в государственном реестре лекарственных препаратов Ромпан, Седазин, Рометар, Ксилозал их обращение с целью использования в ветеринарии недопустимо до момента их государственной регистрации в качестве лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

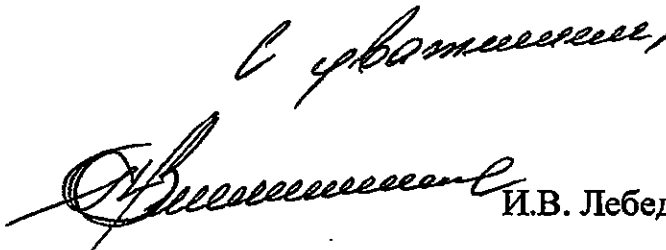
В соответствии со статьей 17 Федерального закона заявителем при государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения является разработчик такого лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо. Для государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения заявитель представляет в Россельхознадзор заявление и необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения, в том числе:

отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения;

отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению.

Согласно статье 12 Федерального закона доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения проводятся по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований.

Таким образом, решение о проведении вышеуказанных исследований в целях возможности последующей государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения принимает непосредственно разработчик лекарственного препарата для ветеринарного применения.


И.В. Лебедев