



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 62481

от "12" февраля 2021 г.

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

П Р И К А З

от 15 декабря 2020 г.

№ 752

Москва

Об утверждении Порядка представления сообщений субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о фактах и обстоятельствах, предусмотренных частью 3 статьи 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации и других государствах

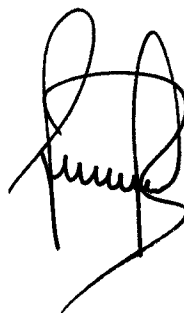
В целях реализации части 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(105) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2015, № 38, ст. 5297), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок представления сообщений субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о фактах и обстоятельствах, предусмотренных частью 3 статьи 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»,

выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации и других государствах.

2. Настоящий приказ вступает в силу 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom, characteristic of the signature of Denis Nikolayevich Patrushev.

Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 15.12.2020 г. № 752

П О Р Я Д О К
представления сообщений субъектами обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения о фактах и
обстоятельствах, предусмотренных частью 3 статьи 64 Федерального
закона «Об обращении лекарственных средств», выявленных на всех
этапах обращения лекарственных препаратов для ветеринарного
применения в Российской Федерации и других государствах

1. Настоящий Порядок определяет правила представления сообщений субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – лекарственные средства) о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты), об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах (далее – нежелательные реакции).

2. Субъекты обращения лекарственных средств, за исключением держателей или владельцев регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее – субъекты обращения лекарственных средств), представляют сообщения о нежелательных реакциях (далее – сообщение) (рекомендуемый образец сообщения приведен в приложении к настоящему Порядку) в Россельхознадзор¹ одним из следующих способов:

¹ Пункт 3 части 4 статьи 9 и часть 2 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пункт 3 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2015, № 37, ст. 5719).

по адресу электронной почты;

через Федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2016 г. № 1140 «О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 46, ст. 6470) (далее – информационная система);

на бумажном носителе непосредственно или почтовым отправлением.

3. В сообщениях обязательно указываются следующие сведения:

а) наименование лекарственного препарата (торговое);

б) описание нежелательной реакции, включая данные лабораторных исследований (при наличии);

в) сведения о животном (животных), у которого (которых) возникла нежелательная реакция, с указанием вида, породы (при наличии), количества животных, которым вводился лекарственный препарат, и количества животных, у которых возникли нежелательные реакции;

г) сведения о лице, сообщившем о нежелательной реакции:

для физических лиц – фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

для юридических лиц – полное наименование, адрес в пределах места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

д) дата направления сообщения.

Сообщение может содержать иные сведения о нежелательных реакциях, которые субъект обращения лекарственных средств считает необходимым сообщить дополнительно.

4. Субъекты обращения лекарственных средств направляют в Россельхознадзор сообщения в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты, когда им стали известны сведения о нежелательных реакциях

при применении лекарственных препаратов.

5. В случае если в сообщении не указаны сведения, предусмотренные пунктом 3 настоящего Порядка, Россельхознадзор в течение 30 календарных дней с даты направления сообщения направляет субъекту обращения лекарственных средств, представившему сообщение, запрос о представлении указанных сведений. Запрос направляется субъекту обращения лекарственных средств посредством информационной системы или на бумажном носителе почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Приложение
к Порядку представления
сообщений субъектами
обращения лекарственных
средств для ветеринарного
применения о фактах и
обстоятельствах,
предусмотренных частью 3
статьи 64 Федерального
закона «Об обращении
лекарственных средств»,
выявленных на всех этапах
обращения лекарственных
препаратов для
ветеринарного применения в
Российской Федерации и
других государствах,
утвержденному приказом
Минсельхоза России
от 15.12.2020 г. № 752

Рекомендуемый образец

СООБЩЕНИЕ

**о нежелательных последствиях при применении лекарственных
препаратов для ветеринарного применения**

Первичное Дополнительная информация к сообщению
от _____

Данные животного:

Вид (обязательно для заполнения) _____

Порода (при наличии) (обязательно для заполнения) _____

Пол самец

самка

Вес ____ кг

Возраст (возрастная группа) _____

Аллергия Нет Есть, на _____ Неизвестно

Стерилизовано Да Нет Неизвестно

Беременность Да, срок _____ Нет Неизвестно

Количество животных, которым вводился лекарственный препарат (обязательно для заполнения) _____

Количество животных, у которых возникли нежелательные реакции (обязательно для заполнения) _____

Условия применения лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат) Амбулаторное
 Стационарное По назначению специалиста в области ветеринарии
 Самостоятельно, без назначения специалиста в области ветеринарии

Лекарственные препараты, предположительно вызывающие нежелательную реакцию

	Наименование лекарственного препарата (торговое) (обязательно для заполнения)	Наименование производителя, номер регистрационного удостоверения	Номер серии, срок годности	Доза, путь введения	Дата начала применения	Дата окончания применения	Показание
1							
2							
3							

Описание нежелательной реакции: (обязательно для заполнения)

Дата начала нежелательной реакции _____

в том числе данные лабораторных исследований (при наличии)

Клиническое состояние животного (животных) после применения лекарственного препарата:

Смерть

Угроза жизни

Угроза здоровью

Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена лекарственного препарата <input type="checkbox"/> Снижение дозы лекарственного препарата							
<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия							
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия <hr/>							
Исход нежелательной реакции							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояния <input type="checkbox"/> Состояние без изменений <input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____ <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Исход не известен на дату направления сообщения							
Дата окончания нежелательной реакции _____							
Сопровождалась ли отмена лекарственного препарата исчезновением нежелательной реакции? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Лекарственный препарат не отменялся							
Назначался ли лекарственный препарат повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да Результат _____							
Информация о других лекарственных препаратах (информация о сопутствующем лечении в течение последних 3-х месяцев) (при наличии)							
	Наименование лекарственного препарата (торговое)	Наименование производителя, номер регистрационного удостоверения	Номер серии, срок годности	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							

4							
5							
Сведения о лице, сообщившем о нежелательной реакции							
<input type="checkbox"/> Специалист в области ветеринарии							
<input type="checkbox"/> Владелец животного							
<input type="checkbox"/> Иной субъект обращения лекарственных средств							
Для физического лица <i>(обязательно для заполнения)</i> :							

(фамилия, имя, отчество (при наличии))							
Адрес места жительства:							

Контактный телефон/адрес электронной почты (при наличии):							

Для юридического лица <i>(обязательно для заполнения)</i> :							
Полное наименование юридического лица							

Адрес в пределах места нахождения:							

Контактный телефон/адрес электронной почты (при наличии):							

Дата направления сообщения <i>(обязательно для заполнения)</i>							

