



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



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 2 2456

от "30" октября 2011 г.

П Р И К А З

от 10 ОКТЯБРЯ 2011 ГОДА

№ 357

Москва

Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом

В целях реализации статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409) и в соответствии с пунктом 5.2.25(44) 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; № 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, 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), **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения,

регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом.

Министр

Е.И. Д. Суртман / Е.Скрынник

КОПИЯ ВЕРНА
СТ. С.В. КОЗЛОВ
1. РАЙОНА - ОУРЕА
ДЕПАРТАМЕНТА
КУЗНЕКОВ С.И.
МИНИСТЕРСТВО
ФЕДЕРАЦИИ
1087760630684

**Порядок осуществления мониторинга безопасности
лекарственных препаратов для ветеринарного применения,
регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций,
непредвиденных нежелательных реакций при применении
лекарственных препаратов для ветеринарного применения
и предоставления информации об этом**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты), находящихся в обращении на территории Российской Федерации, регистрации побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов (далее соответственно – побочные действия, серьезные и непредвиденные нежелательные реакции), включая порядок и сроки предоставления информации, необходимой для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов, и информации о побочных действиях и нежелательных реакциях.

2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты животных от применения таких препаратов (далее – мониторинг).

3. Мониторинг проводится Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору на основании:

3.1. сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности:

о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;

о серьезных нежелательных реакциях, приведших к гибели, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни животных;

о непредвиденных нежелательных реакциях, возникших при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о

лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению, в том числе повлекших возникновение и распространение заразных болезней животных;

об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

3.2. сообщений, полученных от физических лиц, в том числе владельцев животных, а также индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных препаратов;

3.3. отчетов о результатах клинических исследований лекарственного препарата (далее – отчет), содержащих информацию по безопасности лекарственного препарата;

3.4. информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в области ветеринарии.

4. Сообщения направляются в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

5. Отчеты направляются разработчиком лекарственного препарата и (или) уполномоченным им в установленном порядке лицом на электронном и бумажном носителе в сроки, отсчитываемые от даты регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации:

в течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата – каждые 6 месяцев;

в течение последующих двух лет – ежегодно;

начиная с пятого года регистрации лекарственного препарата – один раз в три года.

Отчеты предоставляются не позднее 30 дней от даты окончания срока отчета.

6. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляет в оперативном режиме обработку информации, полученной в соответствии с пунктами 3-5 настоящего Порядка, и ее регистрацию путем внесения в базу данных мониторинга, которая представляет собой электронную информационно-аналитическую систему в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

7. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору проводит анализ информации, полученной в соответствии с пунктами 3-5 настоящего Порядка и в случае, если по результатам мониторинга будет установлено, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью животных, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, рассматривает вопрос о возможности приостановлении применения лекарственного препарата, о необходимости внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного

препарата.

8. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет»:

а) информацию, полученную в соответствии с пп. 3-5 настоящего Порядка, в базе данных мониторинга;

б) информацию о решениях, принятых по результатам мониторинга.

Информация, размещенная в сети "Интернет", является открытой и общедоступной. Обновление информации осуществляется непрерывно.

