

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

Приказ · № 752 · от 15.12.2020 · Министерство сельского хозяйства · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

15 декабря 2020 г. № 752

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

Зарегистрирован Минюстом России 12 февраля 2021 г.

Регистрационный № 62481

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), приказываю:

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 Д.Н.Патрушев

УТВЕРЖДЕН

приказом Минсельхоза России от 15 декабря 2020 г. № 752

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

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 Россельхознадзор 1 одним из следующих способов:

- 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.

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).

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 декабря 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 Д, 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 _____

Клиническое состояние животного (животных) после применения лекарственного препарата:
в том числе данные лабораторных исследований (при наличии)

Смерть

Угроза жизни

Угроза здоровью

Предпринятые меры

Без лечения Отмена лекарственного препарата Снижение дозы лекарственного препарата

Немедикаментозная терапия

Лекарственная терапия

Исход нежелательной реакции

Выздоровление без последствий

Улучшение состояния

Состояние без изменений

Выздоровление с последствиями (указать)

Смерть

Исход не известен на дату направления сообщения

Дата окончания нежелательной реакции

Сопровождалась ли отмена лекарственного препарата исчезновением нежелательной реакции? Нет
Да

Лекарственный препарат не отменялся

Назначался ли лекарственный

препарат повторно? Нет 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

Специалист в области ветеринарии

Владелец животного

Иной субъект обращения лекарственных средств

Для физического лица (обязательно для заполнения):

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Адрес места жительства:

Контактный телефон/адрес электронной почты (при наличии):

Для юридического лица (обязательно для заполнения):

Полное наименование юридического лица

Адрес в пределах места нахождения:

Контактный телефон/адрес электронной почты (при наличии):

Дата Направления сообщения (обязательно для заполнения)