

Об утверждении Порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Приказ · № 534 · от 09.09.2019 · Министерство сельского хозяйства · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

9 сентября 2019 г. № 534

Об утверждении Порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения

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; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; 2017, № 31, ст. 4791, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917; № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4456) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(106) 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; № 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, ст. 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; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 491; № 11, ст. 1611; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38, ст. 5297; № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349; № 47, ст. 6650; № 49, ст. 6909, ст. 6910; 2017, № 26, ст. 3852; № 51, ст. 7824; 2018, № 17, ст. 2481; № 35, ст. 5549; 2019, № 1, ст. 61; № 17, ст. 2096; № 19, ст. 2313; № 30, ст. 4337), приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Министр Д.Н.Патрушев

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 9 сентября 2019 г. № 534

ПОРЯДОК

осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и органов

государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения

1. Настоящий Порядок определяет правила осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами (далее - держатели или владельцы регистрационных удостоверений) в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства) и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты), об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости (далее - нежелательные последствия), а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов (далее - иные последствия).

2. Иными последствиями являются:

случаи применения лекарственного препарата по показаниям, не содержащимся в инструкции по его применению (далее - инструкция), случаи выявления иных ошибок применения лекарственного препарата специалистами в области ветеринарии и (или) владельцами животных;

случаи применения лекарственного препарата с режимом дозирования и продолжительностью лечения, не соответствующими режиму дозирования и продолжительности лечения, предусмотренным инструкцией;

случаи обнаружения остаточных количеств лекарственного препарата и его метаболитов (при наличии) в продукции животного происхождения при соблюдении требований, установленных инструкцией;

случаи выявления неблагоприятного воздействия лекарственного препарата на окружающую среду;

случаи выявления устойчивости микроорганизмов к лекарственным препаратам, применяемым для борьбы с этими микроорганизмами;

случаи отсутствия клинического эффекта вакцин, если это не вызвано индивидуальными особенностями животного и (или) спецификой его заболевания;

иные случаи снижения эффективности и безопасности лекарственного препарата.

3. Прием, учет, обработка, анализ, хранение сообщений о нежелательных и иных последствиях, поступающих в адрес держателей или владельцев регистрационных удостоверений от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти (далее - сообщения), осуществляются уполномоченным работником держателя или владельца регистрационного удостоверения (далее - уполномоченный работник), с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2009, № 48, ст. 5716; № 52, ст. 6439; 2010, № 27, ст. 3407; № 31, ст. 4173, ст. 4196; № 49, ст. 6409; № 52, ст. 6974; 2011, № 23, ст. 3263; № 31, ст. 4701; 2013, № 14, ст. 1651; № 30, ст. 4038; № 51, ст. 6683; 2014, № 23, ст. 2927; № 30, ст. 4217, ст. 4243; 2016, № 27, ст. 4164; 2017, № 9, ст. 1276; № 27, ст. 3945; № 31, ст. 4772; 2018, № 1, ст. 82).

4. В сообщении указываются следующие сведения:

- а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- б) наименование производителя лекарственного препарата;
- в) вид, порода (при наличии), возраст и пол животного (животных), у которого (которых) возникло нежелательное последствие или иное последствие;
- г) симптомы и дата возникновения нежелательного последствия или иного последствия;
- д) информация о сроке годности, режиме дозирования, способе введения и применения, времени приема, продолжительности лечения;
- е) исход нежелательного последствия или иного последствия (в том числе информация об осложнениях либо о том, что исход неизвестен);
- ж) место выявления нежелательного последствия или иного последствия (государство, адрес);
- з) сведения о субъекте обращения лекарственных средств или органе государственной власти, сообщившем о нежелательном последствии или ином последствии:
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, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);
- и) согласие на обработку персональных данных (если отправителем сообщения является физическое лицо).

5. При наличии соответствующих сведений в сообщении указывается следующее:

- а) сведения о месте приобретения и применения лекарственного препарата;
- б) номер серии лекарственного препарата;
- в) информация о сопутствующем лечении с указанием наименований лекарственных препаратов, номеров регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, срока годности, режима дозирования, способа введения и применения, времени приема, продолжительности лечения и сведений о месте приобретения и применения лекарственных препаратов;
- г) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- д) анамнез;
- е) сведения о владельце животного (представляются в случае, если владелец животного не является субъектом обращения лекарственных средств или органом государственной власти, сообщившим о нежелательном последствии или ином последствии):
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, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии).

6. Обработка сообщений включает в себя оценку полноты сведений, содержащихся в сообщении.

7. В случае если сведений, указанных в сообщении, недостаточно для проведения анализа, уполномоченный работник направляет субъекту обращения лекарственных средств или органу государственной власти, представившему сообщение, запрос сведений, предусмотренных пунктом 4 настоящего Порядка, любым доступным способом.

8. В случае непредставления ответа на запрос, указанный в пункте 7 настоящего Порядка, в течение 30 календарных дней со дня получения данного запроса, анализ сообщений уполномоченным работником не проводится.

9. Анализ сообщений уполномоченным работником включает в себя:

- установление степени вероятности наличия причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и возникновением нежелательных последствий или иных последствий;
- установление количества нежелательных последствий или иных последствий;

оценку распространенности нежелательных последствий или иных последствий.

10. При анализе сообщений уполномоченным работником применяются:

научные и аналитические данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях в области ветеринарии, о безопасности и (или) эффективности лекарственного препарата;

данные о нежелательных последствиях или иных последствиях, в том числе о факторах риска их развития, степени проявления, способах их предотвращения или уменьшения;

данные о риске применения лекарственного препарата в сравнении с лекарственными препаратами той же фармакологической группы или той же области применения при одинаковых показателях эффективности (при их наличии).

11. В целях установления степени вероятности наличия причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и возникновением нежелательных последствий или иных последствий уполномоченным работником оценивается:

период времени между применением лекарственного препарата и возникновением нежелательных последствий или иных последствий;

фармакодинамика и фармакокинетика действующих веществ, входящих в состав лекарственного препарата;

вероятность возникновения наблюдаемых клинических нарушений и (или) установления патологоанатомических нарушений (если применимо) при применении лекарственного препарата, в том числе соответствие нежелательных последствий или иных последствий клиническим и (или) патологическим нарушениям, потенциально возможным в результате применения лекарственного препарата;

наличие данных о возникновении нежелательных последствий или иных последствий при применении иных лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие и (или) вспомогательные вещества данного лекарственного препарата;

проявление нежелательных последствий или иных последствий после окончания применения лекарственного препарата и при возобновлении применения лекарственного препарата;

наличие иных вероятных причин для появления нежелательных последствий или иных последствий (взаимодействие с другими лекарственными препаратами или кормовыми добавками для животных, нарушение требований инструкции, неудовлетворительные условия содержания и кормления, стрессовые ситуации, климатические условия, недостаток количества и (или) качества питьевой воды, реакция животного на иной примененный лекарственный препарат).

12. По результатам анализа факторов, указанных в пункте 11 настоящего Порядка, уполномоченный работник устанавливает степень вероятности возникновения нежелательных последствий или иных последствий в связи с применением лекарственного препарата.

13. В ходе оценки распространенности нежелательных последствий или иных последствий проводится установление процентного соотношения между количеством животных, у которых за период после регистрации лекарственного препарата возникли нежелательные последствия или иные последствия, и количеством животных, в отношении которых применяли лекарственный препарат.

При оценке распространенности нежелательных последствий или иных последствий выявленные однотипные нежелательные последствия или иные последствия необходимо учитывать отдельно по каждому животному, у которого они выявлены (в том числе при групповом содержании животных).

14. Уполномоченный работник осуществляет учет принятых сообщений путем внесения сведений о сообщении в перечень сообщений о нежелательных последствиях или иных последствиях (далее - перечень), который ведется держателем или владельцем регистрационных удостоверений в электронном или бумажном виде.

15. Перечень должен содержать следующую информацию:

об уполномоченном работнике, осуществившем прием и обработку сообщения (фамилия, имя,

отчество (при наличии), должность);

о лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, лекарственная форма, режим дозирования, способ введения и применения, время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, номер регистрационного удостоверения, номер серии (при наличии));

о лице, направившем сообщение: в отношении 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, контактная информация (номер телефона и адрес электронной почты (при наличии));

о виде, породе (при наличии), поле, возрасте животного (животных), у которого (которых) выявлены нежелательные последствия или иные последствия;

о симптомах одного или нескольких нежелательных последствий или иных последствий применения лекарственного препарата и степени их проявления;

о месте выявления нежелательных последствий или иных последствий применения лекарственного препарата (государство, адрес);

о результатах анализа сообщения, в том числе с указанием степени вероятности возникновения нежелательных последствий или иных последствий в связи с применением лекарственного препарата, либо о том, что анализ сообщения не проводился (в случае непредставления ответа на запрос, указанный в пункте 7 настоящего Порядка).

16. Держатели или владельцы регистрационных удостоверений должны обеспечить хранение сообщений в течение всего периода обращения лекарственного препарата в Российской Федерации.