

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 10 октября 2011 г. N 357

**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. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 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. N 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 25, ст. 2983; N 32, ст. 3791; N 42, ст. 4825; N 46, ст. 5337; 2009, N 1, ст. 150; N 3, ст. 378; N 6, ст. 738; N 9, ст. 1119, ст. 1121; N 27, ст. 3364; N 33, 4088; 2010, N 4, ст. 394; N 5, ст. 538; N 16, ст. 1917; N 23, ст. 2833; N 26, ст. 3350; N 31, ст. 4251, ст. 4262; N 32, ст. 4330; N 40, ст. 5068; 2011, N 6, ст. 888; N 7, ст. 983; N 12, ст. 1652; N 14, ст. 1935; N 18, ст. 2649; N 22, ст. 3179; N 36, ст. 5154), приказываю:

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.СКРЫННИК

Приложение
к Приказу Минсельхоза России
от 10.10.2011 N 357

**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.
