Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 11 января 2018 г. N 9 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения"

В соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540) приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Руководитель	С.А. Данкверт

Зарегистрировано в Минюсте РФ 28 марта 2018 г.

Регистрационный N 50537

Утвержден
приказом Федеральной службы по
ветеринарному и фитосанитарному надзору
от 11 января 2018 г. N 9

Порядок осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

2. Фармаконадзор осуществляется Россельхознадзором и его территориальными органами, с привлечением подведомственного учреждения Россельхознадзора (далее - Учреждение), путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - субъекты обращения лекарственных средств) информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - неблагоприятные реакции, лекарственные препараты соответственно) выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3. Фармаконадзор осуществляется с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

4. Фармаконадзор осуществляется на основании:

научных и аналитических данных, периодических печатных и сетевых изданиях в области ветеринарии;

данных об эпизоотической ситуации на территории Российской Федерации и заболеваемости незаразными болезнями животных, вызывающих сомнения в эффективности и безопасности лекарственных препаратов;

информации полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере

обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства).

5. Учреждением проводится оценка информации о неблагоприятных реакциях, полученной в рамках фармаконадзора, её анализ, устанавливается причинно-следственная связь между применением лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции, оценивается распространенность неблагоприятных реакций, формируются и направляются в Россельхознадзор предложения по актуальным проблемам в области фармаконадзора и вопросам, связанным с эффективностью и безопасностью лекарственных препаратов, осуществляется консультационная и методическая работа, а также взаимодействие Россельхознадзора с государственными органами и организациями государств-членов Евразийского экономического союза, осуществляющими деятельность в области ветеринарии.

Для установления причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции Учреждением анализируются:

а) период времени между применением лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции;

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

в) вероятность возникновения наблюдаемых клинических и патологических (если применимо) нарушений при применении лекарственного препарата;

г) данные о возникновении неблагоприятных реакций при применении аналогичных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, в состав которых входят действующие вещества и (или) вспомогательные вещества лекарственного препарата;

д) иные причины появления неблагоприятной реакции (взаимодействие с другими лекарственными препаратами или кормовыми добавками для животных, нарушение требований инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата, неудовлетворительные условия содержания и кормления, стресс-факторы, климатические условия, недостаток количества и/или качества питьевой воды, реакция на другой примененный лекарственный препарат).

Оценка распространенности неблагоприятной реакции осуществляется путем установления процентного соотношения между количеством животных, у которых возникла неблагоприятная реакция за определённый период (при условии установления причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата для ветеринарного применения и неблагоприятной реакцией) и количеством животных, которым применялся лекарственный препарат для ветеринарного применения.

6. Информацию о неблагоприятных реакциях субъекты обращения лекарственных средств должны направлять в Россельхознадзор (его территориальные органы):

в электронной форме через федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии правила создания, развития и эксплуатации которой регулируются постановлением Правительства Российской Федерации от 07.11.2016 N 1140 "О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 46, ст. 6470) (далее - информационная система) или по адресу электронной почты: farmnadzor@fsvps.ru;

на бумажном носителе.

7. Информация о неблагоприятных реакциях, поступившая в Россельхознадзор (его территориальные органы) на бумажном носителе, по электронной почте вносится в информационную систему ответственными исполнителями подразделений, уполномоченных осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (далее - ответственный исполнитель) не позднее семи рабочих дней с даты поступления в Россельхознадзор (его территориальные органы) информации.

Сообщения о неблагоприятных реакциях, направляемые субъектами обращения лекарственных средств посредством информационной системы в электронной форме, регистрируются в автоматическом режиме. Отправитель сообщения получает на электронный адрес, указанный им в информационной системе, подтверждение регистрации сообщения в течение одного рабочего дня с даты направления сообщения в информационную систему.

8. Информация о неблагоприятных реакциях в информационной системе должна быть доступна разработчикам лекарственных препаратов, производителям лекарственных препаратов, держателям или владельцам регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченным ими юридическим лицам, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность

лекарственного препарата (далее - держатели) в отношении зарегистрированных ими на территории государств-членов Евразийского экономического союза лекарственных препаратов.

9. Рекомендуемый образец перечня представляемых сведений в информационную систему, систематизированных на основании данных сообщений о неблагоприятных реакциях, поступающих от субъектов обращения лекарственных средств, приведен в приложении N 1 к настоящему Порядку.

II. Анализ информации о неблагоприятных реакциях, поступающей в Россельхознадзор (территориальные органы Россельхознадзора) от субъектов обращений лекарственных средств

10. Обращения и жалобы субъектов обращения лекарственных средств, поступающие в Россельхознадзор (его территориальные органы) и содержащие информацию о неблагоприятных реакциях (далее - обращения), рассматриваются ответственными исполнителями в соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 19, ст. 2060; 2010, N 27, ст. 3410; N 31, ст. 4196; 2013, N 19, ст. 2307; N 27, ст. 3474; 2014, N 48, ст. 6638; 2015, N 45, ст. 6206) (далее - Федеральный закон N 59-ФЗ).

11. Ответственным исполнителем проверяются достоверность и достаточность информации для её обработки и анализа. В случае если информации, приведенной в обращении, недостаточно для проведения обработки и анализа, ответственный исполнитель готовит проект запроса дополнительной информации у отправителя обращения в пределах срока, установленного Федеральным законом N 59-ФЗ.

Запрос направляется субъекту обращения лекарственных средств посредством информационной системы или на бумажном носителе почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Информация не подлежит обработке и анализу в случае, если не идентифицированы юридическое или физическое лицо, выявившее неблагоприятную реакцию, животное (группа животных), у которых наблюдалась неблагоприятная реакция, примененный лекарственный препарат, симптомы неблагоприятной реакции.

12. Держатель вправе представить Россельхознадзору информацию об оценке тяжести неблагоприятной реакции, о доказанности причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и возникшей неблагоприятной реакцией, а также данные о распространении неблагоприятной реакции.

13. В случае подтверждения сведений, указанных в обращении, держатель обязан провести мероприятия в соответствии с пунктами 26 - 28 настоящего Порядка.

14. После установления фактов и обстоятельств возникновения неблагоприятной реакции при применении лекарственных препаратов Россельхознадзор уведомляет через информационную систему Учреждение о зарегистрированной неблагоприятной реакции.

15. Учреждением проводится анализ информации о неблагоприятных реакциях, в том числе устанавливается причинно-следственная связь между применением лекарственного препарата и возникновением неблагоприятных реакций, оценивается распространенность неблагоприятных реакций.

16. В случае выявления сведений, не содержащихся в инструкции по применению лекарственного препарата либо свидетельствующих об изменении отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, Учреждением в течение двадцати рабочих дней в Россельхознадзор направляется заключение, содержащее предложения по минимизации негативных явлений при обращении лекарственного препарата (рекомендуемый образец заключения приведен в приложении N 2 к настоящему Порядку).

17. В случае, если причиной неблагоприятной реакции является несоответствие лекарственного препарата требованиям качества, Россельхознадзором принимается решение о проведении выборочного контроля качества лекарственного препарата в соответствии с пунктом 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540) (далее - Закон N 61-ФЗ).

18. В случае, если причиной неблагоприятной реакции или угрозы жизни и здоровью животного

(группы животных) является нарушение субъектами обращения лекарственных средств законодательства в сфере обращения лекарственных средств, Россельхознадзором в течение пяти рабочих дней принимается решение о проведении проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, установленных Законом N 61-ФЗ и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196, N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320, ст. 4322; N 47, ст. 6402; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4041; N 44, ст. 5633; N 48, ст. 6165; N 49, ст. 6338; N 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, N 11, ст. 1092, 1098; N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; N 42, ст. 5615; N 48, ст. 6659; 2015, N 1, ст. 53, ст. 85; N 14, ст. 2022; N 18, ст. 2614; N 27, ст. 3950; N 29, ст. 4339, ст. 4362, ст. 4372, ст. 4389; N 48, ст. 6707; 2016, N 11, ст. 1495; N 18, ст. 2503; N 27, ст. 4160, ст. 4187, ст. 4287; N 50 ст. 6975; 2017, N 9, ст. 1276).

III. Анализ периодических отчетов по эффективности и безопасности лекарственных препаратов и оперативной информации о неблагоприятных реакциях

19. Россельхознадзором в течение 30 календарных дней рассматриваются представленные держателями периодические отчеты об эффективности и безопасности лекарственных препаратов (далее - отчеты) и оперативная информация о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьёзных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов (далее - оперативная информация).

Держатель представляет в Россельхознадзор отчет один раз в шесть месяцев в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и в дальнейшем один раз в три года.

20. В течение пяти рабочих дней с даты поступления отчёта или оперативной информации Россельхознадзором проверяется достаточность сведений для обработки и анализа представленной информации, формируется в информационной системе задание на проведение анализа представленной информации в Учреждение.

21. В случае выявления ошибок или неточностей в отчете или оперативной информации Россельхознадзором направляется уведомление о необходимости доработки через информационную систему. Держатель обязан в течение пяти рабочих дней после окончания срока, указанного в пункте 20 настоящего Порядка, устранить замечания и представить отчет или оперативную информацию с внесенными изменениями.

Держатель до истечения срока, указанного в абзаце первом настоящего пункта, вправе направить в Россельхознадзор через информационную систему обращение о продлении вышеуказанного срока для доработки. Срок доработки может быть продлен не более чем на десять рабочих дней.

22. Учреждением проводятся обработка и анализ отчетов и оперативной информации в течение двадцати рабочих дней с момента представления отчета или оперативной информации в соответствии с пунктами 19, 21 настоящего Порядка.

23. При проведении анализа отчетов и оперативной информации Учреждением сопоставляется полученная информация с имеющимися сведениями о лекарственном препарате, обобщаются результаты обработки данных о лекарственном препарате, данные научных публикаций, информация контрольно-надзорных органов иностранных государств об обращении лекарственного препарата, сравниваются материалы по различным временным периодам и иным параметрам, сводятся и группируются полученные данные, формулируются выводы и ежемесячно представляются в Россельхознадзор заключения по итогам проведения анализа отчетов и оперативной информации.

24. Ответственный специалист Учреждения, проводивший обработку и анализ отчета и (или) оперативной информации, вносит в информационную систему сведения о результатах рассмотрения отчетов и оперативной информации.

25. Держатель уведомляется о результатах рассмотрения отчетов и оперативной информации посредством информационной системы.

IV. Взаимодействие Россельхознадзора с держателями при рассмотрении сообщений о неблагоприятных реакциях

26. При выявлении неблагоприятных реакций держатели либо уполномоченные ими другие юридические лица в течение пяти рабочих дней обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью животных, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

Держатель либо уполномоченное им другое юридическое лицо вправе направить в Россельхознадзор до окончания срока, установленного абзацем первым настоящего пункта обращение о продлении срока для принятия мер по предупреждению причинения вреда жизни и здоровью животных, защите от применения лекарственных препаратов, использование которых привело к возникновению неблагоприятных реакций с обоснованием причин.

Срок доработки может быть продлен не более чем на десять рабочих дней.

27. О проведенных мероприятиях держатель либо уполномоченное им другое юридическое лицо должны информировать Россельхознадзор в срок не превышающий десяти рабочих дней с момента поступления сообщений о неблагоприятных реакциях.

28. В случае подтверждения возникновения неблагоприятной реакции при применении лекарственного препарата, а также отсутствия нарушений законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения хозяйствующими субъектами держатель или уполномоченное им другое юридическое лицо вправе посредством информационной системы представить результаты дополнительных исследований архивных образцов серии лекарственного препарата, при применении которого возникла неблагоприятная реакция.

V. Информирование субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках фармаконадзора

29. Россельхознадзор размещает информацию о решениях, принятых в соответствии с частью 7 статьи 64, частями 1 и 2 статьи 65, статьей 66 Закона N 61-ФЗ и по основаниям, указанным в пунктах 1, 9, 10 статьи 32 Закона N 61-ФЗ, в течение пяти рабочих дней со дня принятия таких решений на официальном сайте Россельхознадзора.

Приложение N 1
к Порядку осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утверждённому приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
от 11 января 2018 г. N 9

Рекомендуемый образец

Перечень представляемых сведений в информационную систему, систематизированных на основании данных сообщений о неблагоприятных реакциях, поступающих от субъектов обращения лекарственных средств

N п/п	Сведения о неблагоприятной реакции	Значение
1	Дата введения информации	
2	Лекарственный препарат (международное непатентованное наименование, торговое наименование)	
3	Наименование и адрес производителя лекарственного препарата	
4	Наименование и адрес держателя лекарственного препарата	
5	Номер серии лекарственного препарата	
6	Дата производства лекарственного препарата	
7	Путь введения лекарственного препарата	
8	Отправитель информации	
9	Организация, выявившая неблагоприятную реакцию	
10	Субъект Российской Федерации, населённый пункт	
11	Вид, возраст, пол животного	
12	Дата получения информации	
13	Вид неблагоприятной реакции (побочное действие, нежелательная реакция, серьезная нежелательная реакция, непредвиденная нежелательная реакция, индивидуальная непереносимость, отсутствие эффективности лекарственного препарата, иные факты и обстоятельства, представляющие угрозу жизни или здоровью животного, безопасности животноводческой продукции животного происхождения после применения лекарственного препарата)	
14	Описание неблагоприятной реакции	
15	Исход неблагоприятной реакции	
16	Информация о рассмотрении обращения или жалобы заявителя	
17	Информация о лечении животного	

Приложение N 2
к Порядку осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов, утверждённому приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 11 января 2018 г. N 9

Рекомендуемый образец

Заключение по минимизации негативных явлений при обращении лекарственного препарата

1. Общие положения (период мониторинга, объект анализа, методология проведения работы, актуальность данных).

2. Источники получения информации и их описание.

3. Краткие сведения о лекарственном препарате (информация о регистрации лекарственного препарата в других странах, данные о производителе и разработчике, регистрационные данные, объем потребления лекарственного препарата в Российской Федерации и в других государствах).

4. Обзор регуляторных решений в отношении лекарственного препарата, а также мероприятий, направленных на повышение безопасности. Анализ опыта применения мер при выявлении проблем эффективности и безопасности лекарственного препарата, а также схожих лекарственных препаратов.

5. Оценка эффективности и безопасности:

изменения характеристик и новые данные о лекарственном препарате (эффективность, качество, безопасность);

сведения, не содержащиеся в инструкции по ветеринарному применению или сведения, свидетельствующие об изменении отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

особенности взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами;

описание проблем безопасности (впервые и не впервые выявленных, объективных и субъективных);

безопасность продукции животного происхождения после применения лекарственного препарата.

6. Результаты исследований лекарственного препарата, проводимых в рамках выполнения планов контроля качества и выборочного контроля лекарственных средств.

7. Заключение о причинах развития неблагоприятной реакции.

8. Оценка достаточности предлагаемых держателем мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью животных при применении лекарственных препаратов.

9. Вывод о достоверности (полноте) сведений, содержащихся в информации о неблагоприятных реакциях, или выявление недостоверности (неполноты) указанной информации и сведений.

10. Сведения о выявленном изменении отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

11. Таблицы, графические и иные вспомогательные материалы.

12. Предложения по принятию решения в отношении лекарственного препарата.