



**КонсультантПлюс**

Приказ Минсельхоза России от 09.09.2019 N 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"

(Зарегистрировано в Минюсте России 31.10.2019 N 56378)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Дата сохранения: 28.01.2021

Зарегистрировано в Минюсте России 31 октября 2019 г. N 56378

## МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПРИКАЗ

от 9 сентября 2019 г. N 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. 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; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; 2017, N 31, ст. 4791, ст. 4827; 2018, N 1, ст. 9; N 24, ст. 3407; N 49, ст. 7521; N 53, ст. 8437; 2019, N 23, ст. 2917; N 30, ст. 4142; N 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. 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, ст. 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; 2012, N 28, ст. 3900; N 32, ст. 4561; N 37, ст. 5001; 2013, N 10, ст. 1038; N 29, ст. 3969; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 4, ст. 382; N 10, ст. 1035; N 12, ст. 1297; N 28, ст. 4068; 2015, N 2, ст. 491; N 11, ст. 1611; N 26, ст. 3900; N 35, ст. 4981; N 38, ст. 5297; N 47, ст. 6603; 2016, N 2, ст. 325; N 28, ст. 4741; N 33, ст. 5188; N 35, ст. 5349; N 47, ст. 6650; N 49, ст. 6909, ст. 6910; 2017, N 26, ст. 3852; N 51, ст. 7824; 2018, N 17, ст. 2481; N 35, ст. 5549; 2019, N 1, ст. 61; N 17, ст. 2096; N 19, ст. 2313; N 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. N 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. N 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3451; 2009, N 48, ст. 5716; N 52, ст. 6439; 2010, N 27, ст. 3407; N 31, ст. 4173, ст. 4196; N 49, ст. 6409; N 52, ст. 6974; 2011, N 23, ст. 3263; N 31, ст. 4701; 2013, N 14, ст. 1651; N 30, ст. 4038; N 51, ст. 6683; 2014, N 23, ст. 2927; N 30, ст. 4217, ст. 4243; 2016, N 27, ст. 4164; 2017, N 9, ст. 1276; N 27, ст. 3945; N 31, ст. 4772; 2018, N 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 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.

---