

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 22 августа 2017 года N 430

Об утверждении Требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов

В целях реализации статьи 5 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) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(103) 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),

приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Требования к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов.

2. Установить, что Требования, утвержденные настоящим приказом, применяются к инструкциям по ветеринарному применению лекарственных препаратов, заявления о государственной регистрации которых представлены в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору после вступления в силу настоящего приказа.

Министр
А.Н.Ткачев

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
16 ноября 2017 года,
регистрационный N 48912

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Минсельхоза России
от 22 августа 2017 года N 430

Требования к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов

1. Инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата (далее - инструкция) должна содержать следующие сведения:

а) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма лекарственного препарата для ветеринарного применения с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;

в) описание внешнего вида лекарственного препарата для ветеринарного применения;

г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения или указание "гомеопатический лекарственный препарат для ветеринарного применения";

д) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов для ветеринарного применения и растительных лекарственных препаратов для ветеринарного применения) или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата для ветеринарного применения;

е) показания для применения;

ж) противопоказания для применения;

з) меры предосторожности при применении;

и) указание на возможность и особенности применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных;

к) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для ветеринарного применения, продолжительность лечения;

л) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения;

м) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения и (или) кормами;

о) формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения;

п) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при первом приеме или при его отмене;

р) описание (при необходимости) действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения;

с) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности;

т) условия хранения;

у) указание на необходимость хранения лекарственного препарата для ветеринарного применения в местах, недоступных для детей;

ф) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного

лекарственного препарата для ветеринарного применения;

х) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ц) условия отпуска;

ч) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ш) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя.

2. В тексте инструкции допускается сокращение слов с предварительным указанием, что далее по тексту понимается под соответствующим сокращением слов.

3. В тексте инструкции могут использоваться рисунки, схемы, пиктограммы, иллюстрации, таблицы, графики разъясняющего характера.

4. Не допускается использование слов, набранных заглавными буквами, за исключением заголовка, с которого начинается текст инструкции: "ИНСТРУКЦИЯ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА", после которого приводится торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения на русском языке (а также на английском и латинском языке, если применимо) в именительном падеже.

5. Текст инструкции должен быть напечатан шрифтом такого размера, чтобы строчный символ имел не менее 1,4 мм в высоту, расстояние между строками должно быть не менее 3 мм.

6. Инструкция должна быть согласована Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения или при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, требующих выдачи инструкции. При этом в инструкции должны быть указаны номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также дата государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения или дата внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, соответственно.

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 16.11.2017,
N 0001201711160024