



Карго Серт

Приказ Минсельхоза России от 22.08.2017 N
430

(ред. от 05.06.2020)

"Об утверждении Требований к инструкции по
ветеринарному применению лекарственных
препаратов"

(Зарегистрировано в Минюсте России
16.11.2017 N 48912)



Карго Серп

Приказ Минсельхоза России от 22.08.2017 N 430
(ред. от 05.06.2020)
"Об утверждении Требований к инструкции по ветеринарн..."

Зарегистрировано в Минюсте России 16 ноября 2017 г. N 48912

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПРИКАЗ
от 22 августа 2017 г. 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; 2020, N 14, ст. 2035) 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; 2015, N 38, ст. 5297), приказываю:
(в ред. Приказа Минсельхоза России от 05.06.2020 N 309)

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

Утверждены приказом
Минсельхоза России от 22
августа 2017 г. 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 специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения; (в ред. Приказа Минсельхоза России от 05.06.2020 N 309)
- 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.