

## **ПОРЯДОК**

### **здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду**

#### **I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає процедуру здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду в Україні та кваліфікаційні вимоги до особи, відповідальної за фармакологічний нагляд.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

безпе́чність ветеринарного лікарського засобу - відсутність незафіксованих, непередбачуваних та серйозних побічних реакцій на ветеринарний лікарський засіб, а також будь-якого ризику щодо небажаного ефекту для навколишнього природного середовища та ризику розвитку резистентності до ветеринарного лікарського засобу;

відсутність ефективності ветеринарного лікарського засобу - відсутність сприятливої діагностичної, лікувальної чи профілактичної дії ветеринарного лікарського засобу щодо встановлення характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для застосування ветеринарного лікарського засобу;

ВРП - власники реєстраційних посвідчень на ветеринарний лікарський засіб;

ефективність ветеринарного лікарського засобу - сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична дія ветеринарного лікарського засобу щодо характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для застосування;

зафіксована побічна реакція ветеринарного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої відповідає наявній інформації, що міститься в основній інформації з безпеки заявника ветеринарного лікарського засобу;

карта-повідомлення - форма повідомлення про побічну реакцію ветеринарного лікарського засобу та/або відсутність ефективності ветеринарного лікарського засобу, за якою здійснюється повідомлення про будь-які випадки побічних реакцій ветеринарних лікарських засобів, відсутності ефективності ветеринарних лікарських засобів;

кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд (КОВФН) - особа, яка у власника реєстраційного посвідчення виконує обов'язки по організації та здійсненню ветеринарного фармакологічного нагляду та відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим цим Порядком;

користь - сукупність ступенів позитивного впливу ветеринарного лікарського засобу на зменшення тяжкості перебігу або зниження інтенсивності проявів симптомів захворювання, інтенсивність позитивної фармакологічної реакції на введення ветеринарного лікарського засобу та її тривалість;

корпоративна система ветеринарного фармакологічного нагляду (КСВФН) - внутрішня система власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, призначена

для збирання та аналізу інформації про можливі (негативні та неочікувані) побічні реакції, зумовлені застосуванням одного або більше ветеринарних лікарських засобів, що забезпечує можливість постійно оцінювати баланс «користь-ризик» ветеринарних лікарських засобів та у разі необхідності вживати коригувальних заходів;

майстер-файл системи фармакологічного нагляду - документ, що містить опис системи фармакологічного нагляду, яка використовується заявником щодо одного або декількох ветеринарних лікарських засобів;

Національна установа - Національна установа України з ветеринарних препаратів;

незафіксована побічна реакція ветеринарного лікарського засобу - побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої не відповідає наявній інформації, що міститься в основній інформації з безпеки ветеринарного лікарського засобу заявника. До таких побічних реакцій належать ті, які за характером, тяжкістю проявів, специфічністю або наслідками не відповідають інформації, що міститься в основній інформації з безпеки ветеринарного лікарського засобу заявника, включаючи реакції, властиві певній фармакологічній групі ветеринарних лікарських засобів, що не виникали при застосуванні ветеринарного лікарського засобу;

непередбачена побічна реакція ветеринарного лікарського засобу - побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої не узгоджуються з наявною інформацією про ветеринарний лікарський засіб в короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу та листівці-вкладці (інструкції для застосування) ветеринарного лікарського засобу;

несерйозна побічна реакція ветеринарного лікарського засобу - будь-яка побічна реакція на ветеринарний лікарський засіб, що є шкідливою і ненавмисною та яка виникає при застосуванні доз, що звичайно використовуються для профілактики, діагностики або лікування захворювання тварин або з метою відновлення, виправлення або зміни фізіологічної функції і яка не відповідає критеріям, визначеним як серйозна побічна реакція ветеринарного лікарського засобу;

підозрюваний ветеринарний лікарський засіб - ветеринарний лікарський засіб, щодо якого зареєстровано офіційне повідомлення про побічні реакції та існує причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами будь-якої побічної реакції та/або відсутністю ефективності та його застосуванням;

СВМ - спеціалісти ветеринарної медицини;

серйозна побічна реакція ветеринарного лікарського засобу - будь-яка побічна реакція на ветеринарний лікарський засіб, що призводить до смерті, становить загрозу для життя, призводить до суттєвого погіршення фізіологічного стану, є вродженою аномалією / дефектом при народженні або яка призводить до симптомів постійного чи тривалого характеру у тварин, яким було застосовано ветеринарний лікарський засіб;

уповноважені особи Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів - посадові особи Держпродспоживслужби та її територіальних органів, які беруть участь у здійсненні заходів державного контролю у сфері обігу ветеринарних препаратів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються в значеннях, наведених у Законі України від 04 лютого 2021 року № 1206-IX «Про ветеринарну медицину» (далі - Закон).

3. Обробка персональних даних під час здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

4. Здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду в Україні забезпечується шляхом застосування міжнародних стандартів, виконання правил і вимог, встановлених цим

Порядком, та передбачає створення і функціонування Національної системи ветеринарного фармакологічного нагляду.

5. Ветеринарний фармакологічний нагляд в Україні здійснює Держпродспоживслужба, Національна установа, територіальні органи Держпродспоживслужби.

6. З метою здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду за ветеринарними лікарськими засобами Держпродспоживслужба може звернутися до ВРП з вимогою про надання додаткових відомостей, не зазначених у частині другій статті 81 Закону, та/або провести постреєстраційні дослідження щодо ветеринарного лікарського засобу. Така вимога повинна містити причини та встановлений строк для надання додаткових відомостей та/або проведення постреєстраційних досліджень для цілей ветеринарного фармакологічного нагляду.

7. Держпродспоживслужба може звернутися до ВРП з вимогою про надання копії опису корпоративної системи ветеринарного фармакологічного нагляду. Така вимога підлягає виконанню протягом семи днів після її надходження.

8. Участь у здійсненні заходів ветеринарного фармакологічного нагляду в Україні беруть:

ВРП;

СВМ;

власники тварин;

інші особи, які мають таку інформацію.

## **II. Національна система ветеринарного фармакологічного нагляду**

1. Національна система ветеринарного фармакологічного нагляду - це система збирання та аналізу інформації про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби з метою гарантування їх безпечності та ефективності на основі безперервної оцінки балансу «користь-ризик» ветеринарних лікарських засобів.

2. Національна система ветеринарного фармакологічного нагляду включає в себе:

1) загальнодержавний рівень (база даних ветеринарного фармакологічного нагляду, Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів);

2) корпоративний рівень (корпоративні системи ветеринарного фармакологічного нагляду ВРП).

3. З метою створення і функціонування Національної системи ветеринарного фармакологічного нагляду Держпродспоживслужба разом із Національною установою забезпечує:

1) створення і ведення бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду;

2) здійснення оцінки балансу «користь-ризик» ветеринарних лікарських засобів, затверджує методики визначення оцінки балансу «користь-ризик» ветеринарних лікарських засобів;

3) приймає рішення щодо ветеринарних лікарських засобів на основі оцінки балансу «користь-ризик» ветеринарних лікарських засобів, розробляє та впроваджує заходи по запобіганню та мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням ветеринарних лікарських засобів.

4. З метою забезпечення функціонування Національної системи ветеринарного фармакологічного нагляду Держпродспоживслужба взаємодіє з:

1) Національною установою, яка здійснює безпосереднє ведення бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду та з метою оцінки балансу «користь-ризик» цих засобів проводить аналіз інформації про побічні реакції, безпечність та ефективність ветеринарних лікарських засобів, відсутність їх шкідливого впливу на довкілля;

2) ВРП, які вносять інформацію про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду або надають її безпосередньо Держпродспоживслужбі та виконують інші обов'язки щодо ветеринарного фармакологічного нагляду, визначені Законом та цим Порядком.

5. Держпродспоживслужба регулярно (не рідше одного разу на рік) розміщує узагальнену інформацію про результати здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду та рекомендації щодо запобігання та мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням ветеринарних лікарських засобів (у разі необхідності), на своєму офіційному вебсайті.

### **III. База даних ветеринарного фармакологічного нагляду**

1. База даних ветеринарного фармакологічного нагляду - це державна електронна база даних, призначена для збору, зберігання та аналізу інформації про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби та іншої інформації, пов'язаної з ветеринарним фармакологічним наглядом.

2. Держпродспоживслужба забезпечує створення та технічну взаємодію між базою даних ветеринарного фармакологічного нагляду та Державним реєстром ветеринарних лікарських засобів.

3. Безпосереднє ведення бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду покладається на Національну установу.

4. До бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду вноситься інформація про побічні реакції відповідно до Категорій (типів) побічних реакцій та інших відомостей, що підлягають внесенню до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду, за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

5. База даних ветеринарного фармакологічного нагляду повинна забезпечувати збирання та аналіз інформації про будь-які:

1) випадки негативних та неочікуваних реакцій тварин на ветеринарний лікарський засіб;

2) випадки виявлення недостатньої ефективності ветеринарного лікарського засобу після його застосування до тварин незалежно від того, чи відбувалося таке застосування відповідно до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;

3) шкідливі впливи на навколишнє природне середовище, що спостерігаються після застосування ветеринарного лікарського засобу;

4) токсичні реакції людини на ветеринарний лікарський засіб;

5) виявлені перевищення максимального рівня залишків діючої речовини або маркера залишків після закінчення періоду виведення (очікування);

6) підозрілі передачі збудника інфекції через ветеринарний лікарський засіб;

7) негативні та неочікувані реакції тварини на лікарський засіб, призначений для людини;

8) відомості:

про КОВФН;

довідкові номери описів корпоративних систем ветеринарного фармакологічного нагляду;

результати процесів управління сигналами;

результати інспектувань КСВФН.

6. Загальнодоступними є відомості бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду щодо:

1) кількості та частоти виникнення побічних реакцій, повідомлених кожного року та систематизованих за назвами ветеринарних лікарських засобів, видами тварин і категоріями (типами) побічних реакцій;

2) результатів процесів управління сигналами, що здійснюються ВРП.

7. Держпродспоживслужба надає ВРП доступ до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду з метою внесення інформації про побічні реакції одночасно з наданням їм реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.

8. Право внесення відомостей до бази ветеринарного фармакологічного нагляду мають Держпродспоживслужба, Національна установа та ВРП.

9. ВРП надається доступ до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду в частині відомостей, що стосуються ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих за їх заявами, а також в частині загальнодоступних відомостей, зазначених у пункті 6 цього розділу, стосовно інших ветеринарних лікарських засобів.

ВРП зобов'язаний вносити до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду інформацію про всі побічні реакції на ветеринарний лікарський засіб, зареєстрований за його заявою, що мали місце в Україні або за її межами та стали йому відомі, а також про відповідні можливі побічні реакції, описані в наукових фахових виданнях, не пізніше ніж через 30 днів після отримання відповідної інформації.

Якщо ВРП не має можливості внести до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду інформацію про можливі побічні реакції самостійно, він подає до Держпродспоживслужби Карту-повідомлення за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку не пізніше ніж через 30 днів після отримання відповідної інформації.

ВРП забезпечує зберігання копій Карт-повідомлень та висновків щодо оцінки балансу «користь-ризик» підозрюваних ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих за їх заявами, протягом усього строку їх державної реєстрації в Україні.

10. Держпродспоживслужба перевіряє Звіти про випадки виявлення побічних реакцій та/або відсутності ефективності ветеринарних лікарських засобів, Зведені дані про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ветеринарних лікарських засобів, які зареєстровані установами ветеринарної медицини та на підприємствах з утримання тварин адміністративно-територіальної одиниці (далі - Звіти), за формами згідно з додатками 3 та 4 до цього Порядку, і Карти-повідомлення та направляє їх протягом 5 днів з дня отримання до Національної установи для внесення даних до бази ветеринарного фармакологічного нагляду.

11. Національна установа:

1) узагальнює та аналізує отриману інформацію, яка міститься у Звітах та Картах-повідомленнях, та інші відомості ветеринарного фармакологічного нагляду з метою оцінки балансу «користь-ризик» ветеринарних лікарських засобів та надає свої висновки щодо оцінки балансу «користь-ризик», безпечності та ефективності підозрюваних ветеринарних лікарських засобів на розгляд Держпродспоживслужби;

2) вносить усі необхідні відомості, вказані у Звітах, до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду протягом 60 днів з дня їх отримання;

3) під час здійснення аналізу побічних реакцій на ветеринарні лікарські засоби використовує інформацію з бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду, інформацію Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (WOAH), Європейського агентства лікарських засобів (ЕМА) та інших міжнародних організацій;

4) забезпечує відкритий доступ через мережу Інтернет до відомостей бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду, зазначених у пункті 6 цього розділу;

5) забезпечує зберігання Звітів, копій Карт-повідомлень та висновків щодо підозрюваних ветеринарних лікарських засобів протягом усього строку їх державної реєстрації в Україні.

#### **IV. Повідомлення про побічні реакції та обмін інформацією про побічні реакції**

1. Інформація про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби, в тому числі інформація про їх недостатню безпечність та ефективність, вплив на навколишнє природне середовище, надається у вигляді Карт-повідомлення згідно з додатком 2 до цього Порядку.

2. У випадку виявлення та фіксації побічних реакцій на ветеринарні лікарські засоби Карту-повідомлення до територіальних органів Держпродспоживслужби та КОВФН надають СВМ.

Карту-повідомлення СВМ заповнюють на підставі власних даних та інформації, яка надійшла від власників тварин, операторів ринку ветеринарних препаратів або інших осіб, які мають таку інформацію.

3. Карта-повідомлення може бути подана в паперовій або електронній формі. Подання Карт-повідомлення в електронній формі здійснюється з використанням кваліфікованого електронного підпису чи печатки із застосуванням інформаційно-телекомунікаційних ресурсів Держпродспоживслужби та/або на адресу електронної пошти територіальних органів Держпродспоживслужби та ВРП/заявника.

4. Уповноважені особи Держпродспоживслужби та її територіальних органів:

1) з метою фіксації виявлених побічних реакцій на ветеринарні лікарські засоби власниками тварин, СВМ, іншими особами, які звернулись до територіальних органів Держпродспоживслужби, перевіряють таку інформацію та передають її до Держпродспоживслужби;

2) у разі надходження Карт-повідомлень перевіряють та узагальнюють отриману інформацію та готують і подають Звіт про випадки виявлення побічних реакцій та/або відсутності ефективності ветеринарних лікарських засобів згідно з додатком 3 до цього Порядку та копії Карт-повідомлень згідно з додатком 2 до цього Порядку до Держпродспоживслужби щомісячно до 20 числа наступного за звітним місяцем. У разі якщо 20 число наступного за звітним місяцем припадає на вихідний або святковий день, вказаний Звіт та копії Карт-повідомлень подаються у перший після нього робочий день;

3) щорічно до 01 березня подають до Держпродспоживслужби Зведені дані про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ветеринарних лікарських засобів за звітний рік, які зареєстровані установами ветеринарної медицини та на підприємствах з утримання тварин адміністративно-територіальної одиниці, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.

5. КОВФН:

1) у разі надходження Карт-повідомлень згідно з додатком 2 до цього Порядку перевіряють, узагальнюють отриману інформацію та здійснюють спільно із ВРП заходи відповідно до пункту 9 розділу III цього Порядку;

2) ведуть облік та зберігають записи щодо усіх побічних реакцій на підозрюваний ветеринарний лікарський засіб, зареєстрований за його заявою;

3) утримуються від публічного оголошення результатів фармакологічного нагляду щодо ветеринарного лікарського засобу, введеного в обіг ВРП, без попереднього повідомлення про це Держпродспоживслужби.

6. Держпродспоживслужба:

1) здійснює заходи відповідно до пункту 10 розділу III цього Порядку;

2) використовує інформацію бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду при здійсненні заходів державного контролю, взаємодіє з Національною установою та щорічно до 30 грудня звітного року інформує про результати здійснення заходів ветеринарного фармакологічного нагляду за звітний період Міністерство аграрної політики та продовольства України та у разі необхідності Всесвітню організацію здоров'я тварин (WOAH), Європейське агентство лікарських засобів (EMA);

3) у разі виявлення за результатами ветеринарного фармакологічного нагляду серйозних побічних реакцій на ветеринарні лікарські засоби, які можуть негативно впливати на здоров'я тварин або людини, Держпродспоживслужба невідкладно розміщує відповідну інформацію на своєму офіційному вебсайті.

7. Національна установа здійснює заходи відповідно до пункту 11 розділу III цього Порядку.

8. СВМ зобов'язані повідомляти про всі виявлені ними побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби, надсилаючи Карти-повідомлення згідно з додатком 2 до цього Порядку до територіальних органів Держпродспоживслужби та КОВФН.

СВМ повинні:

1) перед призначенням ветеринарних лікарських засобів для лікування тварин інформувати власників тварин (інших осіб, які утримують тварин) про можливі побічні реакції на відповідні ветеринарні лікарські засоби, зазначені у їхніх листівках-вкладках (інструкціях для застосування);

2) вести облік виявлених ними побічних реакцій на ветеринарні лікарські засоби та зберігати відповідні записи про такі реакції в журналі реєстрації хворих тварин;

3) зберігати копії надісланих та отриманих Карт-повідомлень згідно з додатком 2 до цього Порядку щодо підозрюваних ветеринарних лікарських засобів протягом усього строку їх державної реєстрації в Україні.

9. Розподіл випадків побічних реакцій ветеринарного лікарського засобу за видами фіксації та виникнення:

зафіксована побічна реакція ветеринарного лікарського засобу;

незафіксована побічна реакція ветеринарного лікарського засобу;

непередбачена побічна реакція ветеринарного лікарського засобу;

несерйозна побічна реакція ветеринарного лікарського засобу;

серйозна побічна реакція ветеринарного лікарського засобу.

10. Карта-повідомлення в залежності від видів фіксації та виникнення побічної реакції ветеринарного лікарського засобу подається СВМ до територіальних органів Держпродспоживслужби та КОВФН у такі строки:

зафіксована побічна реакція, незафіксована побічна реакція, непередбачена несерйозна побічна реакція ветеринарного лікарського засобу - протягом 30 днів з дати виявлення;

серйозна побічна реакція ветеринарного лікарського засобу - протягом 48 годин з дати виявлення.

У разі якщо зазначені строки припадають на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.

## **V. Прийняття рішень щодо ветеринарних лікарських засобів на основі інформації ветеринарного фармакологічного нагляду**

1. Критерії відсутності безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу:

1) у разі якщо показники ризику перевищують показники користі ветеринарного лікарського засобу;

2) збільшення частоти виникнення незафіксованих, непередбачених, серйозних побічних реакцій та шкідливий вплив ветеринарного лікарського засобу на навколишнє середовище;

3) зафіксовані протягом календарного року три та більше повідомлень про невідповідність заявлених характеристик ветеринарного лікарського засобу щодо періодів виведення, перевищення показників максимальних меж залишків в харчових продуктах згідно з короткою характеристикою ветеринарного лікарського засобу та листівкою-вкладкою (інструкції для застосування).

2. У разі відсутності безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу Держпродспоживслужба може прийняти рішення про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу відповідно до статті 66 Закону та Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

3. Рішення про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу визначає внесення змін до умов та обмежень виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу, його короткої характеристики, а у разі необхідності, до листівки-вкладки (інструкції для застосування).

## **VI. Аналіз результатів ветеринарного фармакологічного нагляду**

1. КОВФН здійснюють аналіз інформації про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби, зареєстровані ВРП, а також іншої інформації, отриманої в процесі управління сигналами щодо цих ветеринарних лікарських засобів.

На підставі проведеного аналізу (результатів фармакологічного нагляду) кваліфіковані особи, відповідальні за фармакологічний нагляд ВРП здійснюють оцінку балансу «користь-ризик» відповідних ветеринарних лікарських засобів.

2. У разі, якщо результати фармакологічного нагляду вимагають зміни умов виробництва, обігу або застосування такого ветеринарного лікарського засобу, ВРП зобов'язаний невідкладно звернутися до Держпродспоживслужби із заявою про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

3. Національна установа під час здійснення аналізу результатів ветеринарного фармакологічного нагляду здійснює також аналіз інформації про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби та іншої інформації, внесеної до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду.

На підставі проведеного аналізу (результатів фармакологічного нагляду) Національна установа здійснює оцінку балансу «користь-ризик» ветеринарних лікарських засобів.

4. Національна установа оцінює безпечність та ефективність ветеринарних лікарських засобів, встановлює причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами будь-якої побічної реакції та застосуванням ветеринарного лікарського засобу, відсутністю передбаченої ефективності ветеринарного лікарського засобу та його застосуванням, визначає види фіксації та виникнення побічних реакцій на ветеринарний лікарський засіб, складає висновок щодо балансу «користь-ризик» ветеринарного лікарського засобу.

5. На підставі проведеного аналізу результатів ветеринарного фармакологічного нагляду Національна установа подає висновки та пропозиції щодо прийняття Держпродспоживслужбою рішення про:

1) зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу (умов та обмежень щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу і його короткої характеристики);

2) призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу;

3) скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

## **VII. Корпоративна система ветеринарного фармакологічного нагляду та обов'язки власника реєстраційного посвідчення**

1. ВРП створює та керує КСВФН. ВРП зобов'язаний:

1) мати у штаті (постійно і безперервно) КОВФН;

2) мати детальний опис КСВФН щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, що вводить ним в обіг;

3) створити, підтримувати і надавати на вимогу Держпродспоживслужби та Національної установи основну частину (майстер-файл системи фармакологічного нагляду) КСВФН;

4) керувати системою управління ризиками для ветеринарного лікарського засобу;

здійснювати моніторинг результатів заходів з мінімізації ризиків, що містяться в плані управління ризиками;

постійно оновлювати систему управління ризиками та проводити моніторинг даних з фармакологічного нагляду для виявлення нових ризиків, змін відомих ризиків та змін балансу користь/ризик ветеринарних лікарських засобів;

5) постійно проводити аудит власної (власних) КСВФН;

6) залучати (у разі необхідності) до здійснення КСВФН інші юридичні та/або фізичні особи шляхом укладення договірних відносин.

2. ВРП повинен забезпечити:

1) достатні умови для того, щоб КОВФН мала всі необхідні можливості виконувати покладені на неї згідно із Законом обов'язки щодо ветеринарного фармакологічного нагляду;

2) дотримання Вимог належної практики фармакологічного нагляду щодо ветеринарних лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 20 липня 2023 року № 1397;

3) постійне оцінювання балансу «користь-ризик» та, у разі необхідності, вживати коригувальних заходів. Коригувальні заходи здійснюються на основі підготовленого КОВФН та затвердженого ВРП плану превентивних і коригувальних заходів;

4) наявність достатньої кількості компетентного персоналу з відповідною кваліфікацією та підготовкою для виконання ним завдань щодо ветеринарного фармакологічного нагляду;

5) запровадження документування резервних процедур для забезпечення безперервності виконання своїх обов'язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду.

3. ВРП може доручити на підставі договору виконання усіх або частини своїх обов'язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду іншій фізичній чи юридичній особі. У такому разі договірні умови щодо виконання відповідних обов'язків зазначаються в описі КСВФН щодо відповідного ветеринарного лікарського засобу.

4. У разі здійснення усіх або частини обов'язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду іншою фізичною чи юридичною особою відповідальними за виконання цих обов'язків є ВРП.

5. Всі особи, які беруть участь у виконанні процедур і процесів, передбачених корпоративною системою ветеринарного фармакологічного нагляду, з метою виконання завдань ветеринарного фармакологічного нагляду зобов'язані забезпечити належне функціонування цієї системи під час виконання своїх функціональних обов'язків, визначених ВРП.

6. КСВФН кожного ВРП є складовою частиною Національної системи ветеринарного фармакологічного нагляду (корпоративний рівень).

7. КСВФН створюється і функціонує для забезпечення виконання обов'язків ВРП, визначених статтею 83 Закону, щодо ветеринарного фармакологічного нагляду.

8. КСВФН складається з елементів, що дають змогу здійснювати моніторинг безпеки ветеринарних лікарських засобів та визначати будь-які зміни балансу «користь-ризик», а саме:

бути повністю структурованою - забезпечувати наявність структурованої системи організації ветеринарного фармакологічного нагляду, можливість її оновлення і підтримки;

забезпечуватися комплексною системою управління якості;

містити систему документообігу, включаючи зберігання та архівування необхідної документації, систему управління записами про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби;

включати в себе систему управління ризиками;

визначати завдання та обов'язки усіх осіб, що беруть участь в функціонуванні КСВФН;

передбачати належний контроль над КСВФН, а також забезпечувати можливість внесення змін, необхідних для покращення роботи цієї системи у разі необхідності;

відповідати резюме (короткому викладу) опису КСВФН, яке подається під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

9. КСВФН повинна забезпечувати можливість виконання ВРП Вимог належної практики фармакологічного нагляду щодо ветеринарних лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 20 липня 2023 року № 1397.

10. Опис КСВФН може стосуватися одного або декількох ветеринарних лікарських засобів, при цьому на кожний ветеринарний лікарський засіб повинно бути не більше одного такого опису.

11. Форма та зміст опису КСВФН повинні відповідати Вимогам до форми та змісту опису корпоративної системи ветеринарного фармакологічного нагляду щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, що вводиться в обіг, затверджених наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 20 липня 2023 року № 1397.

## **VIII. Кваліфікаційні вимоги до особи, відповідальної за фармакологічний нагляд**

### **1. КОВФН:**

1) повинна мати документ про вищу освіту за ступенем не нижче бакалавра або магістра за однією або декількома з таких спеціальностей:

ветеринарна медицина;

ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза;

медицина;

біотехнології та біоінженерія;

фармація, промислова фармація;

2) сертифікат про проходження відповідного навчання (курсів підвищення кваліфікації).

2. Оператор ринку ветеринарних препаратів укладає трудовий або цивільно-правовий договір із КОВФН лише після перевірки відповідності її вимогам пункту 1 цього розділу.

Заборонено укладення трудового або цивільно-правового договору, що передбачає виконання функцій КОВФН, з особою, яка не відповідає вимогам пункту 1 цього розділу.

3. Документи, що підтверджують відповідність КОВФН вимогам пункту 1 цього розділу, надаються оператором ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво або імпорт ветеринарних лікарських засобів, на вимогу Держпродспоживслужби та/або під час здійснення Держпродспоживслужбою заходів державного контролю.