

О Т Ч Е Т
о результатах регулярного мониторинга безопасности
применения ветеринарного лекарственного препарата ¹

I. Общие положения

1.1. Наименование и адрес правообладателя ветеринарного лекарственного препарата (далее – лекарственный препарат) _____

1.2. Торговое наименование лекарственного препарата _____

1.3. Международное непатентованное (и/или химическое) наименование (при наличии) _____

1.4. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата: _____

1.5. Дата регистрации лекарственного препарата: _____

Период мониторинга безопасности лекарственного препарата с “ ____ ” _____ 20 ____ г.
по “ ____ ” _____ 20 ____ г.

1.6. Дата предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата
“ ____ ” _____ 20 ____ г.

1.7. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата представлены: _____

(должность, Ф.И.О., подпись)

II. Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых разрешено применение лекарственного препарата ²

| Страна ³ | Торговое наименование лекарственного препарата | Дата регистрации ⁴ лекарственного препарата | Дата последнего подтверждения регистрации ⁴ лекарственного препарата | Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата в зарубежных странах (показания, противопоказания, режим дозирования), для сельскохозяйственных животных и животных, указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, находящегося в обращении на таможенной территории Союза |
|---------------------|--|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | | | |

2.2. Информация об отказах в регистрации ⁴ лекарственного препарата по причине не подтверждения его качества и (или) эффективности либо если риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата превысил эффективность его применения ⁵

| Страна ³ | Торговое наименование лекарственного препарата | Дата отказа в регистрации ⁴ лекарственного препарата | Основания, послужившие отказом в регистрации ⁴ лекарственного препарата |
|---------------------|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

2.3. Информация о приостановлении ⁴ применения лекарственного препарата по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата

| Страна ³ | Торговое наименование лекарственного препарата | Дата приостановления ⁴ применения лекарственного препарата | Причина приостановления ⁴ применения лекарственного препарата | Основания для возобновления разрешения применения лекарственного препарата | Комментарии |
|---------------------|--|---|--|--|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | | | | | |

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата и изменения нормативного документа с момента регистрации лекарственного препарата:

- а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;
- б) показания для применения;
- в) противопоказания для применения;
- г) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения;
- д) меры предосторожности при применении;
- е) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- ж) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;
- з) описание, при необходимости, действий специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- и) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;
- к) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;
- л) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата;
- м) условия хранения.

| Страна ³ | Дата внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ | Изменения, которые внесены в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ | Основание для внесения изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата и нормативный документ |
|---------------------|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

2.5. Информация о количестве лекарственного препарата, поступившего в обращение на таможенной территории Союза с момента регистрации лекарственного препарата в Союзе ⁶

| Страна ³ | Потребительская упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) лекарственного препарата ⁷ | Количество лекарственного препарата, поступившего в обращение (первичных упаковок) | Наименование субъекта государства-члена Союза, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата ⁸ |
|---------------------|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

III. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), непредвиденных нежелательных реакциях (ННР) и побочном действии (ПД), выявленных с момента регистрации лекарственного препарата⁹

3.1. Количество всех СНР, ННР и ПД, сообщения о которых поступили за отчетный период

| Критерии по НР (указываются по степени их тяжести) | Количество сообщений, полученных от ветеринарных специалистов | Количество сообщений, полученных по данным собственных исследований | Количество сообщений, полученных от уполномоченных органов | Количество сообщений, полученных от потребителей | Количество сообщений, описанных в научных журналах |
|--|---|---|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| СНР | | | | | |
| ПД | | | | | |
| ННР | | | | | |
| Всего | | | | | |

3.2. Информация о влиянии СНР, ННР и ПД на различные системы организма животного

| Системы организма, в которых отмечалось проявление СНР, ННР и ПД | Кол-во СНР | % от общего кол-ва СНР | Кол-во ННР | % от общего кол-ва ННР | Кол-во ПД | % от общего кол-ва ПД | Описание СНР, ННР, ПД | Информация о действиях ветеринарных специалистов при выявлении СНР, ННР и ПД ¹⁰ |
|---|------------|------------------------|------------|------------------------|-----------|-----------------------|-----------------------|--|
| Центральная нервная и периферическая нервная системы, включая органы чувств | | | | | | | | |
| Сердечно-сосудистая система | | | | | | | | |
| Выделительная система | | | | | | | | |
| Дыхательная система | | | | | | | | |
| Пищеварительная система | | | | | | | | |
| Репродуктивная система и молочные железы, включая тератогенное и эмбриотоксическое действие | | | | | | | | |
| Опорно-двигательная система | | | | | | | | |
| Иммунная система | | | | | | | | |
| Врожденные, наследственные и генетические нарушения | | | | | | | | |
| Прочие системы | | | | | | | | |
| Всего | | | | | | | | |

3.3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР)¹¹, выявленных за период проведения мониторинга лекарственного препарата, за исключением случаев, приведших к гибели животных, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Вид, возраст и пол животного
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Дата возникновения СНР (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения препарата)

- Начало и окончание лечения или его продолжительность
- Описание СНР
- Исход СНР (гибель, осложнения, неизвестно)
- Комментарии ¹²

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных ¹³, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения
- Клинические исследования
- Лабораторные исследования
- Патологоанатомические исследования

IV. Информация о результатах исследований в области безопасности лекарственных препаратов ¹⁴

4.1. Информация о проводимых доклинических ¹⁵ и клинических ¹⁶ исследованиях безопасности лекарственного препарата в период проведения мониторинга лекарственного препарата ¹⁷

| Страна | Цель проведения исследований | Этап проведения исследования или информация о завершении исследований | Количество животных, участвующих в исследовании | | Количество случаев возникновения побочного действия в период исследований | Количество случаев возникновения нежелательных реакций в период исследований | Результаты проведенных исследований ¹⁸ |
|--------|------------------------------|---|---|-------------|---|--|---|
| | | | лабораторных | клинических | | | |
| 1 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |

4.2. Иная информация (с описанием).

4.2.1. Информация, касающаяся:

- случаев применения лекарственного препарата по не содержащимся в инструкции по применению показаниям;
- эффектов при применении, превышающем курс лечения, указанный в инструкции по применению лекарственного препарата;
- обнаружения остаточных количеств лекарственного средства в продукции животного происхождения, при соблюдении требований инструкции по применению лекарственного препарата;
- выявления случаев неблагоприятного воздействия лекарственного препарата на окружающую среду и/или человека.

4.2.2. Информация о количестве случаев и причинах неэффективности лекарственного препарата.

4.2.3. Дополнительные данные о лекарственном препарате, полученные в период мониторинга и изложенные в историях болезни, актах из животноводческих хозяйств (клинических случаях).

V. Анализ эффективности лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного и человека, полученный в период мониторинга, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению или нормативный документ

¹ Результаты мониторинга безопасности применения лекарственного препарата учитываются уполномоченным органом государства-члена в ходе осуществления им фармаконадзора в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

² С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию лекарственного препарата.

³ Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

⁴ Или другая официально предусмотренная законодательством государства-члена Союза процедура.

⁵ С приложением копий решений об отказе в регистрации.

⁶ Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга.

⁷ Для иммунобиологических лекарственных препаратов указывается количество препарата в мл и количество доз в первичной упаковке.

⁸ Информация представляется по прямым контрактам реализации.

⁹ Учитывается информация о подтвержденных случаях на основании исследований, проведенных в уполномоченных экспертных учреждениях, представленная до подачи документов на подтверждение регистрации лекарственного препарата.

¹⁰ Информация предоставляется по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД.

¹¹ Если у одного и того же животного со временем развилась другая СНР, то такое событие рассматривают как отдельный случай.

¹² Для СНР, развившейся после прекращения терапии, указывается дата отмены препарата.

¹³ При наличии соответствующих СНР.

¹⁴ В случае, если такие исследования проводились.

¹⁵ Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования ветеринарного лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ветеринарного лекарственного средства.

¹⁶ Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) кормами.

¹⁷ С приложением актов/отчетов о проведенных исследованиях.

¹⁸ В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.