

О Т Ч Е Т
о мониторинге 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, 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 животноводства, 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 представляются разработчиком или уполномоченным им юридическим лицом в целях подтверждения регистрации 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 лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности 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.