



Действующий

Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

от 24 октября 2011 года N 376

Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации

В целях реализации статьи 29 Федерального закона от 12.04.2010 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) и в соответствии с пунктом 5.2.25(34) Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 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, 1211; 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, 4262; N 32, ст.4330; N 40, ст.5268; 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),

приказываю:

Утвердить прилагаемую форму документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации.

Министр
Е.Скрынник

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
18 ноября 2011 года,
регистрационный N 22336

Приложение. Результаты мониторинга безопасности лекарственного
препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его
государственной регистрации

Приложение

Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата
представляются разработчиком или уполномоченным им юридическим
лицом в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного
препарата для ветеринарного применения.

I. Общие положения

1.1. Наименование и адрес юридического лица - разработчика
лекарственного препарата для
ветеринарного применения (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 или
реквизиты
свидетельства о государственной регистрации (учетная
серия и номер)

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 :

С приложением копий документов, подтверждающих государственную регистрацию лекарственного препарата.

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата регистрации лекарственного препарата	Дата последнего подтверждения регистрации 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 территории Российской Федерации
1	2	3	4	5

Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

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

Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

С приложением копий решений об отказе в государственной регистрации.

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



Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

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

Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

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

Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

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	Дата внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению лекарственного	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению
--------	---	--	---



	препарата и нормативный документ	препарата и нормативный документ	лекарственного препарата и нормативный документ
1	2	3	4

Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

2.5. Информация о количестве лекарственного препарата, поступившего в обращение на территории Российской Федерации и на территории других стран с момента регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации :

Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга.

Страна	Первичная (потребительская) упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) лекарственного препарата	Количество лекарственного препарата, поступившего в обращение (первичных упаковок)	Наименование субъекта Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата
1	2	3	4

Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

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



До 01.07.2012 информация представляется по прямым контрактам реализации за последние 1,5 года.

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

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

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 государственных органов	Количество сообщений, полученных от потребителей	Количество сообщений, описанных в научных журналах
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	Количество СНР	% от общего количества СНР	Количество ННР	% от общего количества ННР	Количество ПД	% от общего количества ПД	Описание СНР, ННР, ПД	Информация о действиях ветеринарных специалистов при выявлении СНР, ННР и ПД
1	2	3	4	5	6	7	8	9
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								

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

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

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

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

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

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

При наличии соответствующих СНР.

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

В случае если такие исследования проводились.

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

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.

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.

С приложением актов/отчетов о проведенных исследованиях.



Стр а- на	Цель пров е- дени я иссле - дова ний	Этап проведен ия исследов ания или информа ция о заверше нии исследов аний	Количество животных, участвующих их в исследован ии		Количес тво случаев возникно вения побочног о действия в период исследова ний	Количес тво случаев возникнов ения нежелател ьных реакций в период исследова ний	Результа ты проведен ных исследов аний
			лабо ра- торн ых	кли ни- ческ их			
1	2	3	4	5	6	7	8

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

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