

Периодический отчет по безопасности лекарственного препарата,
зарегистрированного в Российской Федерации¹

1. 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, ФИО, подпись)

2. Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых разрешено применение лекарственного препарата²

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), в отношении животных, указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Российской Федерации
1	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации⁴ лекарственного препарата по причине неподтверждения его качества и (или) эффективности, либо если риск причинения вреда здоровью животного вследствие применения лекарственного препарата превысил эффективность его применения⁵ (за отчетный период мониторинга лекарственного препарата)

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 приостановлении⁴ применения лекарственного препарата по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата за отчетный период мониторинга 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 за отчетный период мониторинга 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 и срок годности.

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 территории Российской Федерации и на территории других стран за отчетный период мониторинга лекарственного препарата⁶

Страна ³	Первичная (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 Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата
1	2	3	4

3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), непредвиденных нежелательных реакциях (ННР) и побочном действии (ПД), выявленных за отчетный период мониторинга лекарственного препарата⁸

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

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
1	2	3	4	5	6
СНР					
ПД					
ННР					
Всего					

3.2. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР)⁹, за исключением случаев, приведших к гибели животных, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Место выявления СНР (субъект обращения лекарственного средства,

его адрес)

- Вид, возраст и пол животного

- Суточная или разовая доза лекарственного препарата (доза и путь введения)

- Дата возникновения СНР (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения препарата)

- Начало и окончание применения или его продолжительность

- Описание СНР

- Исход СНР (гибель, осложнения, неизвестно)

- Комментарии¹⁰

3.3. Информация о СНР, приведших к гибели животных¹¹, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна

- Место выявления СНР (субъект обращения лекарственного средства, его адрес)

- Вид, возраст и пол животного

- Анамнез

- Суточная или разовая доза лекарственного препарата (доза и путь введения)

- Продолжительность курса применения

- Результаты клинических исследований

- Результаты лабораторных исследований

- Результаты патологоанатомических исследований

- Комментарии

4. Информация о результатах исследований в области безопасности лекарственных препаратов¹⁴ за отчетный период мониторинга лекарственного препарата

4.1. Информация о проводимых доклинических¹³ и клинических¹⁴ исследованиях безопасности лекарственного препарата за отчетный период мониторинга лекарственного препарата¹⁵

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 ¹⁶
			лабораторных	клинических			
1	2	3	4	5	6	7	8

4.2. Выявление риска угрозы жизни при применении лекарственного препарата

в период беременности и лактации, по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Место выявления (субъект обращения лекарственного средства, его адрес)
- Вид и возраст животного
- Анамнез
- Суточная или разовая доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса применения
- Результаты клинических исследований
- Результаты лабораторных исследований
- Результаты патологоанатомических исследований
- Комментарии

4.3. Выявление резистентности возбудителя инфекционных заболеваний при применении антибактериальных, противовирусных и противопаразитарных лекарственных препаратов по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Место выявления (субъект обращения лекарственного средства, его адрес)
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения
- Результаты клинических исследований
- Результаты лабораторных исследований
- Результаты патологоанатомических исследований
- Комментарии

4.4. Выявление случаев передачи инфекционных заболеваний через лекарственный препарат, по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Место выявления (субъект обращения лекарственного средства, его адрес)
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения
- Результаты клинических исследований
- Результаты лабораторных исследований
- Результаты патологоанатомических исследований
- Комментарии

4.5. Выявление информации об отсутствии клинического эффекта вакцин и препаратов, применяемых в целях контрацепции, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями животного и (или) спецификой его заболевания, по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Место выявления (субъект обращения лекарственного средства, его адрес)
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения
- Результаты клинических исследований
- Результаты лабораторных исследований
- Описание отсутствия клинического эффекта
- Комментарии

4.6. Выявление ошибок применения лекарственного препарата специалистами в области ветеринарии и (или) владельцами животных вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению, по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Место выявления (субъект обращения лекарственного средства, его адрес, Фамилия И.О. владельца или специалиста проводившего назначение лекарственного препарата)
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения
- Описание ошибки применения
- Комментарии

4.7. Выявление случаев злоупотребления препаратом, случаев умышленной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью животных, по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Место выявления (субъект обращения лекарственного средства, его адрес)
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения

- Результаты клинических исследований
- Результаты лабораторных исследований
- Описание случая
- Комментарии

4.8. Выявление особенностей взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, имеющего определенную или вероятную причинно-следственную связь с применением препарата, не описанного в инструкции по применению препарата и представляющего угрозу для жизни и здоровья животных, либо делающего невозможным применение данного лекарственного препарата с другим лекарственным препаратом (фармацевтическая несовместимость), по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Место выявления (субъект обращения лекарственного средства, его адрес)
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Суточная доза лекарственного препарата (доза и путь введения)
- Продолжительность курса лечения
- Другие лекарственные препараты, применяемые животному, включая лекарственные препараты, применяемые владельцем животного самостоятельно (по собственному решению) с указанием названия лекарственного препарата, дозы, пути введения, даты начала и окончания применения
- Дата обнаружения НПР
- Описание НПР
- Результаты клинических исследований
- Результаты лабораторных исследований
- Комментарии

4.9. Информация о побочном действии, серьезной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами (ОВЛПсДЛП), послужившей основанием для решений зарубежных контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных препаратов

- Страна
- Ветеринарная служба
- Описание ПД, НПР, ННР, ОВЛПсДЛП
- Результаты клинических исследований
- Результаты лабораторных исследований
- Комментарии

<1> Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата

представляются разработчиком или уполномоченным им юридическим лицом.

<2> С приложением копий документов, подтверждающих государственную регистрацию лекарственного препарата.

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

<4> Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

<5> С приложением копий решений об отказе в государственной 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> Учитывается информация о подтвержденных случаях на основании исследований, проведенных в уполномоченных экспертных учреждениях, представленная до подачи документов на подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.

<9> Если у одного и того же животного со временем развилась другая СНР, то такое событие рассматривают как отдельный случай.

<10> Для СНР, развившейся после прекращения терапии, указывается дата отмены препарата.

<11> При наличии соответствующих СНР.

<12> В случае, если такие исследования проводились.

<13> 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.

<14> 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.

<15> С приложением актов/отчетов о проведенных исследованиях.

<16> В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.