

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

Приказ · № 376 · от 24.10.2011 · Министерство сельского хозяйства · Действует без изменений

ПРИКАЗ

Министерства сельского хозяйства Российской Федерации

от 24 октября 2011 г. N 376

Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации
Зарегистрирован Минюстом России 18 ноября 2011 г.

Регистрационный N 22336

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

Приложение

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

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 "___"

1.7. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата представлены

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

[illegible]

С приложением копий документов, подтверждающих государственную регистрацию лекарственного препарата.

Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

С приложением копий решений об отказе в государственной регистрации. |-----|-----|-----|
 -----|-----| Страна | Торговое | Дата отказа в | Основания, | | | наименование | регистрации |
 послужившие | | лекарственного | лекарственного | отказом в | | | препарата | препарата |
 регистрации | | | лекарственного | | | препарата | |-----|-----|-----|-----| 1
 | 2 | 3 | 4 | |-----|-----|-----|-----| |-----|-----|-----|-----|

[illegible]

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 |
Изменения, | Основание для | | изменений в | которые внесены в | внесения | | | инструкцию по |
инструкцию по | изменения в | | | применению | применению | инструкцию по | | | лекарственного |
лекарственного | применению | | | препарата и | препарата и | лекарственного | | | нормативный |
нормативный | препарата и | | | документ | документ | 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 с момента регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации:

Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга. |-----|-----
-----|-----|-----| |Страна| Первичная | Количество | Наименование | | |(потребительская)
| лекарственного | субъекта | | | упаковка с | препарата, | Российской | | | указанием | поступившего в
| Федерации, на | | | количества | обращение | территории | | | (г, кг, мл, л, | (первичных | которого | | |
доз и др.) | упаковок) | осуществляется | | | лекарственного | | реализация | | | препарата | |
лекарственного | | | | | | |-----|-----|-----|-----| | 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

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

|Количество|Количество|Количество|Количество|Количество | | по НР
|сообщений,|сообщений,|сообщений,|сообщений,| сообщений, | |(указыва-
|полученных|полученных|полученных|полученных|описанных в | |ются по | от | по данным| от |от
потре- | научных | |степени |ветеринар-| собствен-|уполномо- | бителей | журналах | | их | ных | ных |

ченных | | | | |тяжести) |специалис-| исследо- | государ- | | | | |тов | ваний | ственных | | | | |органов | |
 | |-----|-----|-----|-----|-----|-----| |СНР | | | | | |-----|-----|-----|-----|-----|-----|
 --| |ПД | | | | | |-----|-----|-----|-----|-----|-----| |ННР | | | | | |-----|-----|-----|-----|-----|
 -----|-----| |Всего | | | | | |-----|-----|-----|-----|-----|-----|
 3.2. Информация о влиянии СНР, ННР и ПД на различные системы организма животного: |-----|-----|
 |-----|-----|-----|-----|-----|-----| |Системы |Коли-|% от |Коли-|% от |Коли-|% от |Опи |Информация|
 |организма, |чес- |об- |чес- |обще-|чес- |об- |са- |о дейст- | |в которых |тво |щего |тво |го |тво |щего |ние
 |виях вете-| |отмечалось |СНР |коли-|ННР |коли-|ПД |коли-|СНР,| ринарных | |проявление | |чес- | |чес- |
 |чес- |ННР,|специалис-| |СНР, ННР и | |тва | |тва | |тва |ПД |тов при | |ПД | |СНР | |ННР | |ПД | |выявлении
 | | | | | |СНР, ННР и | | | | | |ПД | |-----|-----|-----|-----|-----|-----| |1 |2 |3 |4 |5 |6
 |7 |8 |9 | |-----|-----|-----|-----|-----|-----| |Центральная | | | | | | |нервная и | | | | | |
 | |периферичес- | | | | | | |кая нервная | | | | | | |системы, | | | | | | |включая | | | | | | |органы
						чувств							-----	-----	-----	-----	-----	-----		Сердечно-							
сосудистая							система							-----	-----	-----	-----	-----	-----								
Выделительная							система							-----	-----	-----	-----	-----	-----								
Дыхательная							система							-----	-----	-----	-----	-----	-----								
Пищеваритель-							ная система							-----	-----	-----	-----	-----	-----								
Репродуктив-							ная система							и молочные							железы,						
включая							тератогенное							и эмбриоток-							сическое						
действие							-----	-----	-----	-----	-----	-----		Опорно-							двигательная						
						система							-----	-----	-----	-----	-----	-----		Иммунная							
система							-----	-----	-----	-----	-----	-----		Врожденные,													
наследствен-							ные и							генетические							нарушения						
-----	-----	-----	-----	-----	-----		Прочие							системы							-----	-----	-----	-----			
-----	-----	-----	-----	-----	-----		Всего							-----	-----	-----	-----	-----	-----								

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

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:

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.

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных, 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.

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

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

При наличии соответствующих СНР.

IV. Информация о результатах исследований в области безопасности лекарственных препаратов

4.1. Информация о проводимых доклинических и клинических исследованиях безопасности

лекарственного препарата в период проведения мониторинга лекарственного препарата: |-----|-----|-----|-----|-----| | Страна | Цель | Этап | Количество | Коли- | Коли- | Резуль- | | | | прове- |
проведе-	животных,	чество	чество	таты			денция	ния	участвующих в	случаев	случаев	прове-													
		иссле-	иссле-	исследовании	возник-	воз-	денных			дова-	вания или	-----	-----												
новения	нивно-	иссле-			ний	информа-	лабора-	клини-	побоч-	вения	ваний				ция о	торных									
ческих	ного	нежела-				заверше-			дейст-	тельных				нии			вия в	реакций					иссле-		
	период	в период				ваний					иссле-	иссле-					дований	дований				-----	-----	-----	-----
| ----- | ----- | ----- | ----- | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- |

В случае, если такие исследования проводились.

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.

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
