



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минсельхоз России)**

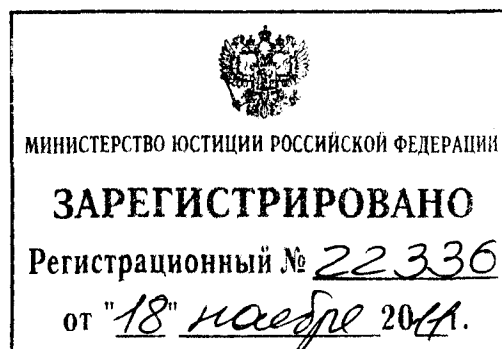
**П Р И К А З**

от 24 октября 2011 года

№ 376

**Москва**

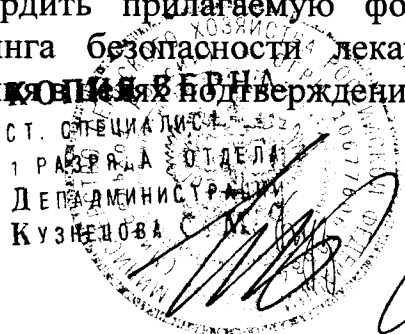
Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации



В целях реализации статьи 29 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 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 № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации 2008, № 25, ст. 2983; № 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119; ст. 1211; № 27, ст. 3364; № 33, 4088; 2010, № 4, ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251; ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5268; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983, № 12, ст. 1652, № 14, ст. 1935, № 18 ст. 2649, № 22 ст. 3179, № 36 ст. 5154), **п р и к а з ы в а ю:**

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

Министр



Е.Скрынник

**Результаты  
мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного  
применения в целях подтверждения его государственной регистрации<sup>1</sup>**

**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, ФИО, подпись)

**II. Регистрационный статус**

2.1. Информация о странах, в которых разрешено применение лекарственного препарата<sup>2</sup>

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата регистрации <sup>4</sup> лекарственного препарата	Дата последнего подтверждения регистрации <sup>4</sup> 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

2.2. Информация об отказах в регистрации<sup>4</sup> 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<sup>5</sup>

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

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

Страна <sup>3</sup>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата приостановления <sup>4</sup> применения лекарственного препарата	Причина приостановления <sup>4</sup> 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.



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)<sup>11</sup>, 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<sup>12</sup>

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных<sup>13</sup>, 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<sup>14</sup>

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

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 <sup>18</sup>
			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 несодержащимся 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.

<sup>1</sup> - результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата представляются разработчиком или уполномоченным им юридическим лицом в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения

<sup>2</sup> - с приложением копий документов, подтверждающих государственную регистрацию лекарственного препарата

<sup>3</sup> - страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации

<sup>4</sup> - или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура

<sup>5</sup> - с приложением копий решений об отказе в государственной регистрации

<sup>6</sup> - информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга

<sup>7</sup> - для иммунобиологических лекарственных препаратов указывается количество препарата в мл и количество доз в первичной упаковке

<sup>8</sup> - до 01.07.2012 информация представляется по прямым контрактам реализации за последние 1,5 года

<sup>9</sup> - учитывается информация о подтвержденных случаях на основании исследований, проведенных в уполномоченных экспертных учреждениях, представленная до подачи документов на подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата

<sup>10</sup> - информация предоставляется по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД

<sup>11</sup> - если у одного и того же животного со временем развилась другая СНР, то такое событие рассматривают как отдельный случай

<sup>12</sup> - для СНР, развившейся после прекращения терапии, указывается дата отмены препарата

<sup>13</sup> - при наличии соответствующих СНР

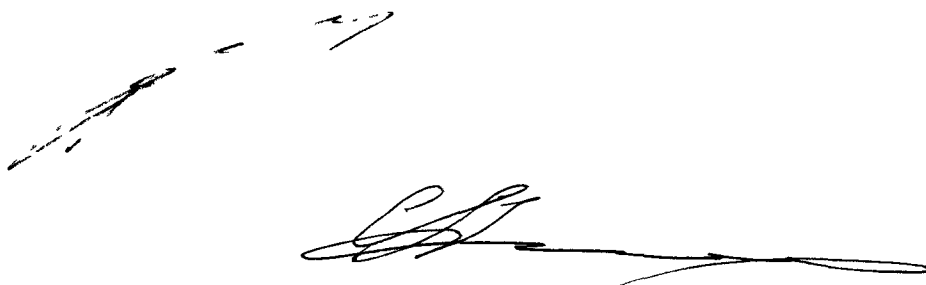
<sup>14</sup> - в случае, если такие исследования проводились

<sup>15</sup> - 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

<sup>16</sup> - 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

<sup>17</sup> - с приложением актов/отчетов о проведенных исследованиях

<sup>18</sup> - в том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей

A large, stylized handwritten signature or scribble in black ink, located at the bottom of the page. It consists of several overlapping, fluid lines that form a complex, abstract shape, possibly representing a name or a specific mark.