

ПРИЛОЖЕНИЕ № 23  
к Правилам регулирования  
обращения ветеринарных  
лекарственных средств  
на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

**ФОРМЫ**  
**представления сведений о выявлении неблагоприятных реакций**  
**при применении ветеринарных лекарственных препаратов**

форма 1.  
(рекомендуемый образец)

Сведения, представляемые юридическими лицами и индивидуальными  
предпринимателями, зафиксировавшими неблагоприятные реакции при  
применении ветеринарных лекарственных препаратов  
(заполняется специалистом в области ветеринарии)

1. Вид неблагоприятной реакции при применении ветеринарного  
лекарственного препарата:

- а) побочное действие;
- б) нежелательная реакция;
- в) нежелательная непредвиденная реакция;
- г) нежелательная серьезная реакция;
- д) индивидуальная непереносимость;
- е) отсутствие эффективности ветеринарного лекарственного  
препарата;
- ж) особенности взаимодействия ветеринарных лекарственных  
препаратов с другими ветеринарными лекарственными препаратами,  
которые были выявлены при применении ветеринарных лекарственных  
препаратов;

з) случаи передачи инфекционных заболеваний через ветеринарный лекарственный препарат;

и) выявление резистентности возбудителя инфекционных и паразитарных заболеваний при применении антибактериальных, противовирусных и противопаразитарных ветеринарных лекарственных препаратов.

2. Ветеринарный специалист или другое лицо, сообщаящее о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии);

б) должность, место работы;

в) адрес организации;

г) телефон, email;

д) административная территория выявления неблагоприятной реакции с указанием населенного пункта.

3. Сведения о животном (группе животных):

а) вид;

б) возраст;

в) пол;

г) анамнез;

д) сведения о поставленных диагнозах и (или) клинических признаках неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата.

4. Информация о ветеринарном лекарственном препарате, предположительно вызвавшем неблагоприятную реакцию при его применении:

а) международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

б) торговое наименование (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

в) регистрационный номер (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

г) производитель и его адрес (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

д) номер серии (из маркировки первичной и (или) вторичной упаковки);

е) путь введения (применения) ветеринарного лекарственного препарата (фактический);

ж) суточная доза препарата (фактическая);

з) разовая доза препарата (фактическая);

и) доза препарата, после которой была выявлена неблагоприятная реакция.

5. Неблагоприятная реакция, предположительно связанная с приемом ветеринарного лекарственного препарата:

а) описание реакции (клинические, и (или) биохимические, и (или) иммунологические изменения);

б) наличие сведений в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата по наблюдаемым клиническим признакам, в случае побочного действия ветеринарного лекарственного препарата;

в) дата начала применения препарата;

г) дата окончания применения препарата;

д) предпринятые меры после выявления неблагоприятной реакции, включая лекарственную терапию;

е) информация о возможной причинно-следственной связи между применением ветеринарного лекарственного препарата и возникшей реакцией, включая информацию о:

сопровождалась ли отмена ветеринарного лекарственного препарата исчезновением неблагоприятной реакции;

отмечалось ли повторение неблагоприятной реакции после повторного назначения ветеринарного лекарственного препарата;

ж) значимая дополнительная информация.

6. Другие ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся животному до и в период возникновения неблагоприятной реакции (по каждому наименованию):

а) международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

б) торговое наименование;

в) путь (применения) введения ветеринарного лекарственного препарата;

г) дата начала терапии;

д) дата окончания терапии;

е) показания к применению.

Сведения, представляемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, а также физическими лицами, зафиксировавшими неблагоприятные реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата  
(рекомендуемая форма заполняется лицами, не имеющими ветеринарного образования)

1. Сведения об отправителе информации:

а) вид деятельности;

б) юридический адрес (при наличии);

в) фактический адрес;

г) фамилия, имя, отчество (при наличии);

д) телефон, email;

е) административная территория выявления неблагоприятной реакции с указанием населенного пункта.

2. Сведения о животном (группе животных):

а) вид;

б) возраст;

в) пол;

г) причина применения ветеринарного лекарственного препарата.

3. Ветеринарный лекарственный препарат, предположительно вызвавший неблагоприятную реакцию:

а) торговое наименование (с упаковки ветеринарного лекарственного препарата);

б) доступные данные с упаковки ветеринарного лекарственного препарата;

в) наличие инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;

г) путь введения (применения) ветеринарного лекарственного препарата;

д) доза препарата, после которой была выявлена неблагоприятная реакция.

4. Неблагоприятная реакция, предположительно связанная с применением ветеринарного лекарственного препарата:

а) описание реакции;

б) дата начала применения ветеринарного лекарственного препарата;

в) дата окончания применения ветеринарного лекарственного препарата;

г) предпринятые меры после появления неблагоприятной реакции;

д) результат действия ветеринарного лекарственного препарата на организм животного;

е) другая значимая дополнительная информация.

5. Другие ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся животному до и в период возникновения неблагоприятной реакции (по каждому наименованию):

а) торговое наименование;

б) путь введения (применения) ветеринарного лекарственного препарата;

в) дата начала применения;

г) дата окончания применения;

д) показания к применению.

Срочный отчёт о подозрении на выявление неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата

1. Общие сведения.

1.1. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата.

1.2. Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата.

1.3. Дата предоставления информации.

1.4. Лицо, ответственное за подготовку информации (фамилия, имя, отчество, телефон, email).

1.5. Информацию подписал (фамилия, имя, отчество, телефон, email).

2. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате и субъекте обращения ветеринарного лекарственного средства, выявившего неблагоприятную реакцию при применении ветеринарного лекарственного препарата. Сведения о компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран, а также ином источнике, предоставившем информацию о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, которые произошли на территории третьих стран.

2.1. Сведения о ветеринарном лекарственном препарате:

а) регистрационный номер;

б) производитель и его адрес;

в) наименование клинико-фармакологической группы;

г) форма выпуска;

д) суточная и разовая доза;

е) побочные действия в соответствии с инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата;

ж) противопоказания для применения ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению;

з) показания для применения ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению.

2.2. Информация о количестве ветеринарного лекарственного препарата, которое было поставлено в обращение на территорию государства-члена:

Территории, на которых осуществляется реализация ветеринарного лекарственного препарата	Первичная (потребительская) упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) ветеринарного лекарственного препарата <sup>1</sup>	Количество лекарственного препарата (первичных упаковок)
---	---	--

2.3. Сведения о субъекте обращения ветеринарных лекарственных средств, выявившего неблагоприятную реакцию при применении ветеринарного лекарственного препарата;

2.3.1. Физическое лицо (фамилия, имя, отчество, email, почтовый адрес, телефон);

2.3.2. Сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе:

- а) вид деятельности;
- б) юридический адрес;
- в) фактический адрес;

---

<sup>1</sup> Для иммунологических (иммунобиологических) ветеринарных лекарственных препаратов указывается количество препарата в мл и количество доз в первичной упаковке.

г) наличие в штате специалистов с высшим или средним ветеринарным образованием;

д) e:mail;

е) телефон.

2.3.3. Сведения о ветеринарных специалистах, выявивших неблагоприятную реакцию при применении ветеринарного лекарственного препарата:

а) фамилия, имя, отчество специалиста в области ветеринарии;

б) место работы;

в) должность;

г) e:mail;

д) телефон;

е) почтовый адрес.

2.3.4. Сведения о компетентных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов третьих стран, а также ином источнике, предоставившем информацию о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, которые произошли на территории третьих стран.

3. Информация о неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата:

а) место выявления случая;

б) вид реакции;

в) вид, возраст и пол животного (группы животных);

г) анамнез;

д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и путь введения);

е) продолжительность курса лечения;

ж) дата выявления информации (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения препарата);

з) другие ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся животному(ым), включая ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся владельцем животного(ых) самостоятельно (по собственному решению) с указанием названия ветеринарного лекарственного препарата, дозы, пути введения, даты начала и окончания применения;

и) начало и окончание применения ветеринарного лекарственного препарата;

к) описание неблагоприятной реакции при применении ветеринарных лекарственных препаратов;

л) исход реакции;

м) комментарии.

#### 4. Пояснительная записка к срочному отчету:

а) дополнительные важные сведения;

б) комментарии правообладателя ветеринарного лекарственного препарата;

в) данные о предполагаемых причинах возникновения неблагоприятной реакции при применении ветеринарных лекарственных препаратов;

г) принятые меры и (или) предполагаемые для принятия меры.

Заключение по минимизации неблагоприятной реакции при обращении ветеринарного лекарственного препарата

1. Общие положения (период мониторинга, объект анализа, методология проведения работы, актуальность данных).

2. Источники получения информации и их описание.

3. Краткие сведения о ветеринарном лекарственном препарате (информация о регистрации ветеринарного лекарственного препарата в государствах-членах Союза и в третьих странах, данные о правообладателе ветеринарного лекарственного препарата, производителе и разработчике ветеринарного лекарственного средства, регистрационные данные, объем потребления ветеринарного лекарственного препарата в государствах-членах Союза и в третьих странах).

4. Обзор решений уполномоченного органа государства-члена Союза в отношении ветеринарного лекарственного препарата, а также принятых мер, направленных на повышение эффективности и безопасности препарата. Анализ опыта применения мер при выявлении проблем эффективности и безопасности ветеринарного лекарственного препарата, а также схожих ветеринарных лекарственных препаратов.

5. Оценка эффективности и безопасности:

а) изменения характеристик и новые данные о ветеринарном лекарственном препарате (эффективность и безопасность);

б) сведения, не содержащиеся в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата или сведения, свидетельствующие об изменении отношения ожидаемой пользы к

возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата;

в) особенности взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими ветеринарными лекарственными препаратами;

г) описание проблем безопасности (впервые и не впервые выявленных, объективных и субъективных);

д) описание проблем эффективности (впервые и не впервые выявленных, объективных и субъективных);

е) безопасность продукции животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.

6. Результаты исследований ветеринарного лекарственного препарата, проводимых в рамках выборочного контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов (при наличии).

7. Заключение о причинах развития неблагоприятной реакции.

8. Оценка достаточности принятых правообладателем ветеринарного лекарственного препарата мер для предотвращения неблагоприятной реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата.

9. Вывод о достоверности (полноте) сведений, содержащихся в информации о неблагоприятной реакции, или выявление недостоверности (неполноты) указанной информации и сведений.

10. Сведения о выявленном изменении отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ветеринарного лекарственного препарата на основании вновь полученных сведений.

11. Структурированные таблицы, графические и иные вспомогательные материалы (при наличии).

12. Предложения по принятию решения в отношении ветеринарного лекарственного препарата.

---