

О Т Ч Е Т
о результатах регулярного мониторинга качества, безопасности и
эффективности использования дезинфицирующего / дезинсекционного /
дератизационного средства ветеринарного назначения ¹

I. Общие положения

1.1. Наименование и адрес правообладателя средства _____

1.2. Торговое наименование средства _____

1.3. Международное непатентованное (и/или химическое) наименование (при наличии) _____

1.4. Номер регистрационного удостоверения средства: _____

1.5. Дата регистрации средства: _____

Период мониторинга качества, безопасности и эффективности
средства: с “ ____ ” _____ 20 ____ г.
по “ ____ ” _____ 20 ____ г.

1.6. Дата предоставления результатов мониторинга качества, безопасности и эффективности
средства
“ ____ ” _____ 20 ____ г.

1.7. Результаты мониторинга качества, безопасности и эффективности средства представлены:

(должность, Ф.И.О., подпись)

II. Регистрационный статус

2.1. Информация об использовании средства в третьих странах и в государствах-членах
Евразийского экономического союза ²

Страна ³	Торговое наименование средства	Дата регистрации ⁴ средства	Дата последнего подтверждения регистрации ⁴ средства	Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению средства в третьих странах (показания, противопоказания, концентрация, способы использования), для сельскохозяйственных животных и животных, указанных в инструкции по применению средства, находящегося в обращении на территории Евразийского экономического союза
1	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации ⁴ средства по причине не подтверждения его качества, безопасности и (или) эффективности либо если риск причинения вреда здоровью животного вследствие использования средства превысил эффективность его применения ⁵

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

2.3. Информация о приостановлении ⁴ использования средства по причинам, связанным с качеством, безопасностью и/или эффективностью данного средства

Страна ³	Торговое наименование средства	Дата приостановления ⁴ использования средства	Причина приостановления ⁴ использования средства	Основания для возобновления разрешения использования	Комментарии
1	2	3	4	5	6

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению средства и изменения нормативного документа с момента регистрации средства:

- а) форма выпуска с указанием наименований и количественного содержания (активности) действующих и вспомогательных веществ;
- б) показания для использования;
- в) противопоказания для использования;
- г) способ использования;
- д) меры предосторожности при использовании;
- е) симптомы отравления средством, меры по оказанию помощи при отравлении;
- ж) возможные побочные действия при использовании средства;
- з) взаимодействие с другими средствами или ветеринарными лекарственными препаратами и (или) кормами;
- и) условия хранения.

Страна ³	Дата внесения изменений в инструкцию по применению средства и нормативный документ	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению средства и нормативный документ	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению средства и нормативный документ
1	2	3	4

2.5. Информация о количестве средства, поступившего в обращение на территории Евразийского экономического союза и на территории третьих стран с момента регистрации средства в Евразийском экономическом союзе ⁶

Страна ³	Потребительская упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) средства ⁷	Количество средства, поступившего в обращение (первичных упаковок)	Наименование государств-членов Евразийского экономического союза, на территории которых осуществляется фактическая реализация средства ⁸
1	2	3	4

III. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), непредвиденных нежелательных реакциях (ННР) и побочном действии (ПД), выявленных с момента регистрации средства⁹

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 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 влиянии СНР, ННР и ПД на различные системы организма животного

Системы организма, в которых отмечалось проявление СНР, ННР и ПД	Кол-во СНР	% от общего кол-ва СНР	Кол-во ННР	% от общего кол-ва ННР	Кол-во ПД	% от общего кол-ва ПД	Описание СНР, ННР, ПД	Информация о действиях ветеринарных специалистов при выявлении СНР, ННР и ПД ¹⁰
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								

3.3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР)¹¹, выявленных за период проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности средства, за исключением случаев, приведших к гибели животных, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Вид, возраст и пол животного
- Используемая форма выпуска, концентрация и способ использования

- Дата возникновения СНР (если эта информация отсутствует, указывают дату начала использования средства)
- Начало и окончание использования средства или продолжительность использования
- Описание СНР
- Исход СНР (гибель, осложнения, неизвестно)
- Комментарии ¹²

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных ¹³, представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- Страна
- Вид, возраст и пол животного
- Анамнез
- Используемая форма выпуска, концентрация и способ использования
- Продолжительность использования
- Лабораторные исследования
- Патологоанатомические исследования

IV. Информация о результатах исследований в области безопасности средства¹⁴

4.1. Информация о проводимых научных ¹⁵ исследованиях безопасности средства в период проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности средства ¹⁶

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 ¹⁷
1	3	4	5	6	7	8

4.2. Иная информация (с описанием).

4.2.1. Информация, касающаяся:

- случаев использования средства по не содержащимся в инструкции по применению показаниям;
- эффектов при использовании средства способом, не указанным в инструкции по применению средства;
- выявления случаев неблагоприятного воздействия средства на окружающую среду и/или человека.

4.2.2. Информация о количестве случаев и причинах неэффективности средства.

4.2.3. Дополнительные данные о средстве, полученные в период мониторинга качества, безопасности и эффективности средства.

V. Анализ эффективности средства и риска причинения вреда здоровью животного и человека, полученный в период мониторинга, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению или нормативный документ

¹ Результаты регулярного мониторинга качества, безопасности и эффективности использования средства учитываются уполномоченным органом государства-члена в ходе осуществления им мониторинга качества, безопасности и эффективности использования этого средства.

² С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию средства.

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

⁴ Или другая официально предусмотренная законодательством государства-члена Союза процедура.

⁵ С приложением копий решений об отказе в регистрации.

⁶ Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга.

⁷ Указывается количество доз средства в первичной упаковке.

⁸ Информация представляется по прямым контрактам реализации.

⁹ Учитывается информация о подтвержденных случаях на основании научных исследований средства.

¹⁰ Информация предоставляется по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД.

¹¹ Если у одного и того же животного со временем развилась другая СНР, то такое событие рассматривают как отдельный случай.

¹² Для СНР, развившейся после прекращения использования средства, указывается дата отмены использования средства.

¹³ При наличии соответствующих СНР.

¹⁴ В случае, если такие исследования проводились.

¹⁵ Исследования средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности средства.

¹⁶ С приложением актов/отчетов о проведенных исследованиях.

¹⁷ В том числе информация об источниках научных публикаций с приложением копий статей.