

ПРИЛОЖЕНИЕ № 16
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА
отчёта о результатах регулярного мониторинга безопасности и
эффективности применения ветеринарного лекарственного
препарата

(форма)

Отчет
о результатах регулярного мониторинга безопасности и эффективности
ветеринарного лекарственного препарата¹

1. Общие положения

1.1. Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата: _____

1.2. Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое
(группировочное) наименование, либо химическое наименование

1.3. Наименование и адрес правообладателя ветеринарного лекарственного
препарата _____

1.4. Регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата _____

1.5. Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата _____

1.6. Период регулярного мониторинга безопасности и эффективности ветеринарного
лекарственного препарата (далее - мониторинг ветеринарного лекарственного препарата):

с _____ 20__ г. по _____ 20__ г.

1.7. Дата предоставления результатов мониторинга ветеринарного лекарственного
препарата: _____ 20__ г.

1.8. Результаты мониторинга ветеринарного лекарственного препарата
представлены: _____

(должность, ФИО, подпись)

2.Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых обращается ветеринарный лекарственный препарата ² в соответствии с условиями регистрации ветеринарного лекарственного препарата за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

Страна ³	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Дата регистрации ветеринарного лекарственного препарата	Дата последнего подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата	Отличия, содержащиеся в инструкциях по применению ветеринарного лекарственного препарата в зарубежных странах (показания, противопоказания, режим дозирования), в отношении животных, указанных в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, находящегося в обращении на таможенной территории Союза
1	2	3	4	5

2.2. Информация об отказах в регистрации ветеринарного лекарственного препарата по причине не подтверждения его качества и (или) эффективности, либо если риск причинения вреда здоровью животного вследствие применения ветеринарного лекарственного препарата превысил его эффективность ⁴ за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

Страна ³	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Дата отказа в регистрации ветеринарного лекарственного препарата	Основания, послужившие отказом в регистрации ветеринарного лекарственного препарата
1	2	3	4

2.3. Информация о приостановлении обращения ветеринарного лекарственного препарата или о приостановлении обращения серии ветеринарного лекарственного препарата по причинам, связанным с его

эффективностью и безопасностью, за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

Страна ³	Торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата	Дата приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Причина приостановления обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Основания для возобновления разрешения обращения ветеринарного лекарственного препарата (серии ветеринарного лекарственного препарата)	Комментарии
1	2	3	4	5	6

2.4. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата:

а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

б) показания для применения;

в) противопоказания для применения;

г) режим дозирования, способ применения, при необходимости время применения ветеринарного лекарственного препарата, продолжительность лечения;

д) меры предосторожности при применении;

е) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

ж) указание, при необходимости, особенностей действия ветеринарного лекарственного препарата при первом применении или после его отмене;

з) описание, при необходимости, действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз ветеринарного лекарственного препарата;

и) побочные действия, возможные нежелательные реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата;

к) взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами и (или) кормами и (или) кормовыми добавками;

л) сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроки ожидания) после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным;

м) условия хранения и срок годности;

н) особенности применения беременным животным, животным в период лактации, молодняку животных.

Страна ³	Дата внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство
1	2	3	4

2.5. Информация о количестве ветеринарного лекарственного препарата, поступившего в обращение на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) и на территории других стран за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата ⁵:

Страна ³	Потребительская упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) ветеринарного лекарственного препарата ⁶	Количество ветеринарного лекарственного препарата, поступившего в обращение	Наименование административных единиц государств-членов Союза, на территории которого осуществляется реализация ветеринарного лекарственного препарата ⁷
1	2	3	4

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)¹⁰, за исключением случаев, приведших к гибели животных, (по каждому случаю) с указанием следующих данных:

- а) страна;
- б) вид, возраст и пол животного;
- в) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));
- г) дата возникновения СНР (если эта информация отсутствует, указывают дату начала применения ветеринарного лекарственного препарата);
- д) начало и окончание лечения или его продолжительность;
- е) описание СНР;
- ж) исход СНР (осложнения, неизвестно);
- з) место выявления СНР (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного препарата, его фактический адрес);
- и) анамнез;
- к) результаты клинических исследований (при наличии);
- л) результаты лабораторных исследований (при наличии);
- м) комментарии ¹¹.

3.3.1. Выявление риска угрозы жизни и причинения вреда здоровью животного при применении ветеринарного лекарственного препарата в период беременности и лактации по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.3 настоящего приложения.

3.3.2. Выявление случаев передачи инфекционных заболеваний через ветеринарный лекарственный препарат по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.3 настоящего приложения.

3.3.3. Информация о СНР, послужившей основанием для решений зарубежных контрольно-надзорных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов:

- а) страна;
- б) описание СНР;
- в) результаты клинических исследований (при наличии);
- г) результаты лабораторных исследований (при наличии);
- д) решение контрольно-надзорного в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органа страны;
- е) комментарии;

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

- а) страна;
- б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его фактический адрес);
- в) вид, возраст и пол животного;
- г) анамнез;
- д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и путь введения);
- е) продолжительность курса применения;
- ж) другие ветеринарные лекарственные препараты, применяемые животному, включая ветеринарные лекарственные препараты, применявшиеся владельцем животного самостоятельно (по собственному решению) с указанием названия ветеринарного лекарственного препарата, дозы, способа применения, даты начала и окончания

применения;

- з) дата обнаружения СНР;
- и) описание СНР;
- к) результаты клинических исследований (при наличии);
- л) результаты лабораторных исследований (при наличии);
- м) комментарии.

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных ¹², представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

- а) страна;
- б) место выявления СНР (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его фактический адрес);
- в) вид, возраст и пол животного;
- г) анамнез;
- д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));
- е) продолжительность курса применения;
- ж) результаты клинических исследований (при наличии);
- з) результаты лабораторных исследований (при наличии);
- и) результаты патологоанатомических исследований (при наличии);
- к) комментарии.

3.4.1 Выявление случаев передачи инфекционных заболеваний через ветеринарный лекарственный препарат по каждому случаю с указанием данных, указанных в пункте 3.4 настоящего приложения.

3.4.2 Информация о СНР, послуживших основанием для решений зарубежных контрольно-надзорных контрольно-надзорных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов:

- а) страна;
- б) описание СНР;
- в) результаты клинических исследований (при наличии);
- г) результаты лабораторных исследований (при наличии);
- д) решение контрольно-надзорных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов;
- е) комментарии.

4. Информация о результатах исследований в области безопасности ветеринарных лекарственных препаратов¹³ за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата, а также иная информация

4.1. Информация о проводимых доклинических¹⁴ и клинических¹⁵ исследованиях безопасности ветеринарного лекарственного препарата за отчетный период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата¹⁶:

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
			лабораторных	клинических			
1	3	4	5		6	7	8

4.2. Иная информация (с описанием).

4.2.1. Информация, касающаяся:

Случаев применения ветеринарного лекарственного препарата по не содержащимся в инструкции по применению показаниям.

Выявления ошибок применения ветеринарного лекарственного препарата ветеринарными врачами (ветеринарными фельдшерами) и (или) владельцами животных вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, по каждому случаю с указанием следующих данных:

- а) страна;
- б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его фактический адрес);
- в) вид, возраст и пол животного;
- г) анамнез;
- д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));
- е) продолжительность курса применения ветеринарного лекарственного препарата;
- ж) описание ошибки применения ветеринарного лекарственного

препарата;

з) комментарии.

Эффектов при применении, превышающем курс лечения, указанный в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

Обнаружения остаточного количества действующих веществ ветеринарного лекарственного препарата в продукции животного происхождения, при соблюдении требований инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата.

Выявления случаев неблагоприятного воздействия ветеринарного лекарственного препарата на окружающую среду и (или) человека.

4.2.2. Информация о количестве случаев и причинах неэффективности ветеринарного лекарственного препарата.

4.2.2.1. О выявлении резистентности возбудителя заразных болезней животных при применении антибактериальных, противовирусных и противопаразитарных ветеринарных лекарственных препаратов по каждому случаю с указанием следующих данных:

- а) страна;
- б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его фактический адрес);
- в) вид, возраст и пол животного;
- г) анамнез;
- д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));
- е) продолжительность курса применения;
- ж) результаты клинических исследований (при наличии);
- з) результаты лабораторных исследований (при наличии);
- и) результаты патологоанатомических исследований (при наличии);
- к) комментарии

4.2.2.2. О выявлении информации об отсутствии эффекта, указанного в инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата, по каждому случаю с указанием следующих данных:

- а) страна;
- б) место выявления (наименование субъекта обращения ветеринарного лекарственного средства, его фактический адрес);
- в) вид, возраст и пол животного;
- г) анамнез;

- д) суточная или разовая доза ветеринарного лекарственного препарата (доза и способ применения (путь введения));
- е) продолжительность курса применения;
- ж) результаты клинических исследований (при наличии);
- з) результаты лабораторных исследований (при наличии);
- и) описание отсутствия эффекта;
- к) комментарии.

4.2.3. Дополнительные данные о ветеринарном лекарственном препарате, полученные в период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата и изложенные в историях болезни, актах из животноводческих хозяйств (клинических случаях).

5. Анализ эффективности ветеринарного лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного, полученный в период мониторинга ветеринарного лекарственного препарата, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата или нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство

Результаты анализа эффективности ветеринарного лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью животного, полученные в период мониторинга безопасности ветеринарного лекарственного препарата, с обоснованием необходимости внесения изменений в инструкцию по применению ветеринарного лекарственного препарата или нормативный документ на ветеринарное лекарственное средство излагаются в свободной форме.

¹ Результаты отчета регулярного мониторинга безопасности и эффективности применения ветеринарного лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, сводятся уполномоченным органом государства-члена в рамках фармаконадзора в соответствии с настоящими Правилами.

² С приложением копий документов, подтверждающих регистрацию ветеринарного лекарственного препарата.

³ Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

⁴ С приложением копий решений об отказе в регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

⁵ Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга ветеринарного лекарственного препарата.

⁶ Для иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов указывается количество препарата в мл и количество доз в первичной упаковке.

⁷ Информация представляется по прямым контрактам реализации.

⁸ Учитывается имеющаяся у правообладателя ветеринарного лекарственного препарата информация.

⁹ Информация предоставляется по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД.

¹⁰ Если у одного и того же животного со временем развилась другая СНР, то такое событие рассматривают как отдельный случай.

¹¹ Для СНР, развившейся после прекращения терапии, указывается дата отмены ветеринарного лекарственного препарата.

¹² При наличии соответствующих СНР.

¹³ В случае, если такие исследования проводились.

¹⁴ Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования ветеринарного лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного средства.

¹⁵ Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств ветеринарного лекарственного препарата в процессе его применения у целевого(ых) животного(ых), в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности ветеринарного лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма животного на применение ветеринарного лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими ветеринарными лекарственными препаратами, и (или) кормами и (или) кормовыми добавками).

¹⁶ С приложением отчетов о проведенных исследованиях.

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