

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;

№ 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 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<1>

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, Ф. И. О., подпись)

<1> Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата представляются разработчиком или уполномоченным им юридическим лицом в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения.

## II. Регистрационный статус

2.1. Информация о странах, в которых разрешено применение лекарственного препарата<1>:

Страна<2>	Торговое	Дата	Дата	Отличия,

| наимено- | регист- | последнего | содержащиеся  
в |  
| вание | рации<3> | подтверждения | инструкциях  
по |  
| лекарст- | лекарствен- | регистра- | применению  
|  
| венного | ного | ции<3> |  
лекарственного |  
| препарата | препарата | лекарст- | препарата  
в |  
| | | | венного | зарубежных  
странах |  
| | | | | препарата |  
(показания, |  
| | | | | |  
|противопоказания, |  
| | | | | режим  
|  
| | | | | дозирования),  
для |  
| | | | | |  
|сельскохозяйствен- |  
| | | | | ных животных  
и |  
| | | | | животных,  
|  
| | | | | указанных в  
|  
| | | | | инструкции  
по |  
| | | | | применению  
|  
| | | | | |  
лекарственного |  
| | | | | препарата,  
|  
| | | | | находящегося  
в |  
| | | | | обращении  
на |



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

2.3. Информация о приостановлении<2> применения лекарственного препарата по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата:

Страна<1>	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата приостановления<2>	Причина приостановления<2>	Основания для возобновления
Комментарии	лекарственного препарата	приостановления<2>	приостановления<2>	для возобновления

			препарата	препарата	лекарст-	
					венного	
					препарата	
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
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.

Страна <sup>&lt;1&gt;</sup>	Дата внесения	Изменения,	Основание
	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<3>:

<1> Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

<2> Или другая официально предусмотренная законодательством страны процедура.

<3> Информация указывается отдельно за каждый год периода проведения мониторинга.

Страна<1>	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<2>		
лекарственного			
препарата<3>			
1	2	3	4

<1> Страны перечисляют в хронологическом порядке в соответствии с датой регистрации.

<2> Для иммунобиологических лекарственных препаратов указывается количество препарата в мл и количество доз в первичной упаковке.

<3> 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<1>

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

Критерии	Количество	Количество	Количество	Количество	Количество
----------	------------	------------	------------	------------	------------







и эмбриоток-								
сическое								
действие								
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
----								
Опорно-								
двигательная								
система								
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
----								
Иммунная								
система								
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
----								
Врожденные,								
наследствен-								
ные и								
генетические								
нарушения								
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
----								
Прочие								
системы								
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
----								

|Всего | | | | | | | | |  
|  
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----  
----|

<1> Учитывается информация о подтвержденных случаях на основании исследований, проведенных в уполномоченных экспертных учреждениях, представленная до подачи документов на подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.

<2> Информация предоставляется по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД.

3.3. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР) <1>, 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 <2>.

3.4. Информация о СНР, приведших к гибели животных <3>,

представляемая по каждому случаю с указанием следующих данных:

Страна

Вид, возраст и пол животного

Анамнез



		заверше-			дейст-	тельных	
		нии			вия в	реакций	
		исследо-			период	в период	
		ваний			иссле-	иссле-	
					дований	дований	
1	2	3	4	5	6	7	8

<1> В случае, если такие исследования проводились.

<2> Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

<3> 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.

<4> С приложением актов/отчетов о проведенных исследованиях.

<5> 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.