

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ФОРМЫ

Результаты

мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации.

Общие положения

1. Для подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им юридическое лицо (далее – Заявитель) представляет в Россельхознадзор документы согласно части 3 статьи 29 Федерального закона от 12.04.2011 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон).

2 В случае представления документов уполномоченным юридическим лицом, необходимо приложение доверенности, подтверждающей полномочия данного юридического лица на представление интересов разработчика.

4. При заполнении формы документа необходимо соблюдать нумерацию пунктов, не удаляя ни одного из них.

5. Периодом мониторинга безопасности лекарственного препарата считается период действия документа, подтверждающего его регистрацию на территории Российской Федерации.

6. Допустимо внесение изменений в регистрационные документы на зарегистрированный лекарственный препарат, с целью приведения их в соответствие с требованиями Закона, в период подтверждения его государственной регистрации.

6.1. В этом случае, после анализа, предусмотренного в разделе V, необходимо указать вносимые в регистрационные документы изменения и причины этих изменений, с приложением копий ранее утвержденных Россельхознадзором документов (свидетельство о государственной регистрации, регистрационное удостоверение, инструкция по применению, нормативный документ) и новых документов, которые необходимо утвердить (новые инструкции по применению, макеты этикеток, извещения об изменении в нормативные документы).

7. Документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации должен быть прошит, пронумерован и скреплен печатью разработчика лекарственного препарата.

7.1. Все приложения к указанному Документу не прошиваются вместе с ним, а представляются с заявлением, как отдельные документы.

7.2. Документ, как и все приложения к нему, заверяются разработчиком.

7.3. Образцы лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в соответствии с требованиями технологических

регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства в течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти в соответствии с частью 1 статьи 29 Закона.

Разъяснения по заполнению формы мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации (далее – Документ)

По разделу I

8. В п. 1.6 указывается фактическая дата предоставления документов в Россельхознадзор, которая не может быть ранее даты вступления документа в силу (т.е. 09.12.2011).

9. В пункте 1.7. указывается ФИО лица, действующего в соответствии с учредительными документами юридического лица без доверенности, либо представителя юридического лица по доверенности или иным документам, оформленным в установленном порядке и содержащим указание объема его полномочий.

По разделу II

10. В пункте 2.1. перечисляются все страны на территории которых зарегистрирован лекарственный препарат с указанием даты регистрации и ссылками на официальные источники, где отражена подобная информация о регистрации (например: Государственный реестр лекарственных средств размещен на официальном сайте Россельхознадзора по адресу https://irena.vetrif.ru/irena/operatorui?_action=clearRegListMedicine и т.д.).

10.1. Для подтверждения информации, указанной в п. 2.1, к заявлению необходимо приложить копии документов, подтверждающих регистрацию в каждой из указанных стран, заверенные разработчиком лекарственного препарата.

10.2. В случае, если подтверждения регистрации лекарственного препарата не проводилось, то в столбце 4 п. 2.1. проставляются прочерки.

10.3. В случае отсутствия отличий, содержащихся 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 в столбце 5 п. 2.1. проставляются прочерки.

11. При наличии случаев отказов в регистрации лекарственного препарата информация отображается в п. 2.2., с приложением копии решений

об отказах, заверенных разработчиком, если нет, то в отношении зарубежных стран представляется информация от компетентного ведомства об отсутствии случаев отказов в регистрации лекарственного препарата.

12. При наличии случаев приостановления применения лекарственного препарата, информация отображается в п. 2.3., с приложением копии решений о приостановлении применения лекарственного препарата, заверенные разработчиком, если нет, то в отношении зарубежных стран представляется информация от компетентного ведомства об отсутствии случаев отказов в регистрации лекарственного препарата.

13. Если решений о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата и изменения нормативного документа с момента регистрации лекарственного препарата по пп. а), б), в), г), д), е), ж), з), и), к), л), м) пункта 2.4. Документа принято не было, то указанные подпункты не перечисляются, а пишется единая фраза об отсутствии таких решений.

«Внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата и изменения нормативного документа в период действия регистрации лекарственного препарата не проводились».

13.1. В случае внесения изменений в регистрационные документы на зарегистрированный лекарственный препарат, в части приведения их в соответствие с требованиями Закона, в период действия его государственной регистрации – эти изменения вносятся в столбец 4 таблицы п. 2.4.

14. 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, указанная п. 2.5., представляется за весь период действия его регистрации (до 01.07.2012 допускается предоставление информации по прямым контрактам реализации за последние 1,5 года).

14.1. В столбце 2 таблицы п. 2.5. перечисляются все виды фасовки лекарственного препарата, находящиеся в обращении.

14.2. В столбцах 3 и 4 п. 2.5. указывается количество первичных упаковок лекарственного препарата, поступивших в обращение в каждый субъект за период действия регистрации.

Пример

Страна 3	Первичная (потребительская) упаковка с указанием количества (г, кг, мл, л, доз и др.) лекарственного препарата1	Количество лекарственного препарата, поступившего в обращение (первичных упаковок)	Наименование субъекта Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата2
Россия	флаконы по 100см3	10000 флаконов	г. Москва
	бутылки по 1 л	30000 бутылей	г. Санкт-Петербург

По разделу III

15. При наличии зарегистрированных случаев СНР, ННР, ПД запрашиваемой в п. 3.1. предоставляется информация по каждому случаю проявления СНР, ННР, ПД, если информации о наличии таких случаев нет, то ставятся прочерки.

16. При отсутствии случаев СНР, ННР, ПД, запрашиваемой в п. 3.2, в таблице ставятся прочерки.

17. Если информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР), выявленных за период проведения мониторинга лекарственного препарата, за исключением случаев, приведших к гибели животных, указанная в пункте 3.3. не поступала, то пишется общая фраза об отсутствии поступления такой информации.

«Информация о серьезных нежелательных реакциях, выявленных за период проведения мониторинга лекарственного препарата, за исключением случаев, приведших к гибели животных, не поступала».

18. Если информация о СНР, приведших к гибели животных, указанная в п. 3.4. не поступала, то пишется общая фраза об отсутствии поступления такой информации

«Информация о СНР, приведших к гибели животных, не поступала».

По разделу IV

19. Информация о результатах исследований в области безопасности лекарственных препаратов по разделу IV представляется только при проведении таких исследований, с приложением к заявлению копий отчетов о результатах этих исследований, подтверждающих проводимые исследования и заверенные печатью разработчика. Если таковые исследования не проводились, то в столбцах таблицы п.4.1 ставятся прочерки.

19.1. Информация, перечисленная в пп. 4.2.1. указывается при наличии таковой у разработчика лекарственного препарата, а при ее отсутствии – пишется общая фраза об отсутствии такой информации.

«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, отсутствует».

19.2. Информация о количестве случаев и причинах неэффективности лекарственного препарата, предусмотренная в пп. 4.2.2. указывается при наличии ее у разработчика лекарственного препарата, а при ее отсутствии – пишется общая фраза об отсутствии такой информации.

«Информация о количестве случаев и причинах неэффективности лекарственного препарата отсутствует».

19.3. Дополнительные данные о лекарственном препарате, полученные в период мониторинга и изложенные в историях болезни животных, актах из животноводческих хозяйств (клинических случаях), предусмотренные в пп. 4.2.3. указываются при наличии этих данных с приложением к заявлению копий документов, подтверждающих эти данные, заверенные разработчиком лекарственного препарата, а при отсутствии данных – пишется общая фраза об отсутствии такой информации.

«Дополнительные данные о лекарственном препарате, полученные в период мониторинга и изложенные в историях болезни, актах из животноводческих хозяйств (клинических случаях) отсутствуют».

По разделу V

20. Раздел V, содержащий 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 - является резюмирующим. Если в результате проведенного анализа не установлено обоснованных причин для внесения изменений, то пишется общая фраза об отсутствии необходимости внесения изменений.

«Необходимость внесения изменений в инструкцию по применению или нормативный документ отсутствует».
