Приложение 2

к Порядку государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики (подпункт 2.3.2 пункта 2.3 раздела II)

|  |
| --- |
|  |

**Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации**

* 1. Наименование и адрес

юридического лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского препарата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  2. Дата регистрации «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_\_г.
  3. Наименование лекарственного препарата:

Международное непатентованное или химическое наименование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Торговое наименование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  2. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  3. Период мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения с «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_г.

по «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_г.

* 1. Дата предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата   для медицинского применения представлены: | | | | | |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (Ф.И.О.) |  | (подпись) |

2. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения:

2.1. Информация о зарубежных странах, в которых разрешено медицинское применение лекарственного препарата

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Страна | Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения | Дата регистрации лекарственного препарата для медицинского применения | Дата продления регистрации лекарственного препарата для медицинского применения | Отличия, содержащиеся в инструкции по применению (показания, противопоказания, режим дозирования и др.) |

2.2. Информация о случаях приостановления применения и (или) запрета применения лекарственного препарата в зарубежных странах, в которых зарегистрирован лекарственный препарат для медицинского применения

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Страна | Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения | Дата продления регистрации лекарственного препарата для медицинского применения | Отличия, содержащиеся в инструкции по применению (показания, противопоказания, режим дозирования и др.) | Основания для запрета применения лекарственного препарата для медицинского применения |

2.3. Информация об отказах в регистрации лекарственного препарата в зарубежных странах

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Страна | Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения | Дата отказа в регистрации лекарственного препарата для медицинского применения | Основания, послужившие отказом в регистрации лекарственного препарата для медицинского применения |

2.4. Информация о проведенных и (или) проводимых в период предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения клинических исследований на территории ДНР и на территории других стран.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| Страна | Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения | Цель проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения | Сведения об этапе клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или его завершении | | Количество пациентов, участвующих в проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения | Оценка результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения | |

2.5. Информация о количестве пациентов, получавших лекарственный препарат для медицинского применения на территории ДНР и на территории других стран, в которых разрешено его применение

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Страна | Количество пациентов, получавших лекарственный препарат для медицинского применения | Общее количество упаковок лекарственного препарата для медицинского применения, которые получили пациенты |

2.6. Информация о количестве лекарственного препарата для медицинского применения, поступившего в обращение на территории ДНР и на территории других стран, где разрешено его медицинское применение

|  |  |
| --- | --- |
| Страна | Количество упаковок лекарственного препарата для медицинского применения, поступивших в обращение |

2.7. Информация о выявленных побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории ДНР.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество сообщений о выявленных побочных действиях | Описание побочного действия | Источник сообщения о выявленном побочном действии | Возраст, пол пациента | Исход побочного действия (без осложнений, с осложнениями, летальный исход, неизвестно) |

|  |
| --- |
|  |

2.8. Информация о серьезных нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории ДНР

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество сообщений о серьезных нежелательных реакциях | Описание серьезной нежелательной реакции | Источник сообщения о серьезной нежелательной реакции | Возраст, пол пациента | Исход серьезной нежелательной реакции (летальный исход, врожденные аномалии, пороки развития, угроза жизни, госпитализация, нарушение (ухудшение) здоровья пациента со стойким расстройством функций организма, стойкая утрата трудоспособности, инвалидность) |

2.9. Количество серьезных нежелательных реакций, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории ДНР

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Расстройства и нарушения систем и органов | Количество серьезных нежелательных реакций | Доля от общего количества серьезных нежелательных реакций, % |
| Расстройства сердечно-сосудистой деятельности |  |  |
| Врожденные, наследственные и генетические нарушения |  |  |
| Нарушения со стороны органов зрения |  |  |
| Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани |  |  |
| Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы) |  |  |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез |  |  |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки |  |  |
| Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры |  |  |
| Всего |  |  |

2.11. Информация о непредвиденных нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории ДНР

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество сообщений о непредвиденных нежелательных реакциях | Описание непредвиденной нежелательной реакции | Источник сообщения о непредвиденной нежелательной реакции | Возраст, пол пациента | Исход непредвиденной нежелательной реакции (летальный исход, врожденные аномалии, пороки развития, угроза жизни, госпитализация, нарушение (ухудшение) здоровья пациента со стойким расстройством функций организма, стойкая утрата трудоспособности, инвалидность) |

2.12. Количество непредвиденных нежелательных реакций, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории ДНР

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Расстройства и нарушения систем и органов | Количество непредвиденных нежелательных реакций | Доля от общего количества непредвиденных нежелательных реакций, % |
| Расстройства сердечно-сосудистой деятельности |  |  |
| Врожденные, наследственные и генетические нарушения |  |  |
| Нарушения со стороны органов зрения |  |  |
| Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани |  |  |
| Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы) |  |  |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез |  |  |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки |  |  |
| Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры |  |  |
| Всего |  |  |

2.13. Информация о единичных сообщениях о непредвиденных нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории ДНР.

|  |  |
| --- | --- |
| Расстройства и нарушения систем и органов | Единичные сообщения о непредвиденных нежелательных реакциях |
| Расстройства сердечно-сосудистой деятельности |  |
| Врожденные, наследственные и генетические нарушения |  |
| Нарушения со стороны органов зрения |  |
| Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани |  |
| Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы) |  |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез |  |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки |  |
| Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры |  |
| Всего |  |

2.14. Информация о приостановлении применения на территории ДНР лекарственного препарата для медицинского применения по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Дата приостановления применения лекарственного препарата | Причина приостановления применения лекарственного препарата | Комментарии |
| 2.15. Информация об изъятии из гражданского оборота лекарственного препарата для медицинского применения по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата Дата изъятия из гражданского оборота лекарственного препарата для медицинского применения | Причина изъятия из гражданского оборота лекарственного препарата для медицинского применения | Комментарии |

|  |
| --- |
|  |

2.16. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения, включая изменения следующих сведений:

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 (в том числе у детей до и после одного года);

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 врача (фельдшера), пациента 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) пищевыми продуктами;

л) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период

грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

м) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Дата внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения | Изменения, которые внесены в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения | Основание для внесения изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения |