

405**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 17 lutego 2003 r.

w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych

Na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) i art. 45a ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1**Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) „ustawie” — rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 2) „Urzędzie” — rozumie się przez to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) „procedurze szybkiego zgłaszania” — rozumie się przez to procedurę przewidzianą dla zgłaszania informacji, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 ustawy;
- 4) „zgłoszeniu spontanicznym” — rozumie się przez to każdą informację zgłoszoną przez osobę wyko-

nującą zawód medyczny, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych także właściciela zwierząt lub inną osobę — do Urzędu, podmiotu odpowiedzialnego, o którym mowa w art. 2 pkt 24 ustawy, lub innego podmiotu — opisującą działanie niepożądane produktu leczniczego, przy czym źródłem tej informacji nie jest badanie kliniczne.

Rozdział 2**Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych**

§ 3. System monitorowania działań niepożądanych produktu leczniczego, utworzony i utrzymywany przez Urząd, obejmuje:

- 1) zbieranie, ocenę i opracowywanie danych dotyczących działań niepożądanych, z uwzględnieniem informacji pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych i informacji przedstawianych przez podmiot odpowiedzialny oraz danych z innych źródeł, a w szczególności z bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), organów kontroli leków innych państw i literatury fachowej;
- 2) współpracę z osobami wykonującymi zawody medyczne w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, polegającą na:
 - a) opracowaniu i wdrożeniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego,
 - b) opracowaniu trybu potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych i udostępniania dodatkowych danych na prośbę zgłaszającej osoby,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

- c) udzielaniu dodatkowych informacji dotyczących zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, w szczególności przez podejmowanie takich działań, jak:
- regularne wydawanie biuletynu dotyczącego działań niepożądanych produktu leczniczego,
 - wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do lekarzy i farmaceutów, rozsyłanych przez Urząd, i zawiadamianie o komunikatach podmiotów odpowiedzialnych,
 - wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do lekarzy i farmaceutów, o treści uzgodnionej z podmiotem odpowiedzialnym, rozsyłanych przez podmiot odpowiedzialny lub Urząd,
 - zapewnienie na życzenie lekarzy i farmaceutów dostępu do odpowiednich danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych;
- 3) przekazywanie podmiotowi odpowiedzialnemu kopii zgłoszeń spontanicznych o ciężkich działaniach niepożądanych, jakie wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od ich powzięcia;
- 4) przyjmowanie, katalogowanie i ocenę zgłoszeń spontanicznych oraz dostarczanych bieżących i okresowych raportów, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy, oraz innych opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 5) gromadzenie danych o sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to możliwe;
- 6) współpracę z innymi krajowymi i międzynarodowymi instytucjami, zajmującymi się nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.
- § 4. 1. Podmiot odpowiedzialny w ramach nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zapewnia:
- 1) stworzenie i utrzymywanie systemu gwarantującego, że informacje o wszystkich podejrzaniach co do działań niepożądanych produktu leczniczego, zgłaszanych do podmiotu odpowiedzialnego, będą zbierane i zestawiane w sposób umożliwiający łatwy dostęp do nich w jednym miejscu;
 - 2) przygotowywanie:
 - a) raportów bieżących z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) raportów okresowych, a w przypadku gdy raport jest sporządzany za granicą, udział w jego przygotowywaniu;
 - 3) przedstawianie raportów bieżących, w tym sporządzanych za granicą, i raportów okresowych;
 - 4) stały nadzór i ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego po otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zwanego dalej „pozwoleniem”, w tym przedstawianie opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
 - 5) szybką i pełną odpowiedź, na każdą prośbę Prezesa Urzędu, o przekazanie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego; dotyczy to również informacji odnoszącej się do wielkości sprzedaży danego produktu leczniczego lub ekspozycji pacjentów;
 - 6) aby każda informacja odnosząca się do oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego była niezwłocznie i w całości zgłaszana Prezesowi Urzędu;
 - 7) zatrudnienie na podstawie umowy o pracę osoby, do której obowiązków należeć będzie ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, posiadającej:
 - a) dyplom lekarza, lekarza stomatologa lub magistra farmacji,
 - b) doświadczenie zawodowe pozwalające na rzetelne wykonywanie obowiązków w zakresie nadzoru.
2. Imię i nazwisko pracownika, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, podmiot odpowiedzialny podaje do wiadomości Prezesa Urzędu.
- § 5. 1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny jest związany umowami z innymi podmiotami odpowiedzialnymi, to o sposobie sprawowania nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego powiadamia Prezesa Urzędu.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazuje się w formie pisemnej, najpóźniej przed wydaniem pozwolenia oraz w każdym przypadku, gdy w tych umowach są dokonywane jakiegokolwiek zmiany. Do informacji załącza się oświadczenie każdego podmiotu odpowiedzialnego, że jest świadomy spoczywającej na nim odpowiedzialności prawnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.
3. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a innym podmiotem umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych, informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego podmioty te przekazują sobie wzajemnie.
- § 6. Raporty bieżące przygotowywane przez podmiot odpowiedzialny obejmują:
- 1) zgłoszenia spontaniczne lub
 - 2) dane z literatury fachowej, lub
 - 3) dane dotyczące działań niepożądanych uzyskane w wyniku prowadzenia badań otrzymane po uzyskaniu pozwolenia.

§ 7. 1. Raport bieżący lub zgłoszenie spontaniczne zawiera co najmniej:

- 1) dane identyfikacyjne pacjenta: inicjały, płeć i wiek;
- 2) dane identyfikacyjne lekarza: imię, nazwisko i adres;
- 3) nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie spowodowało podejrzenie niepożądanego działania;
- 4) opis niepożądanego działania produktu leczniczego;
- 5) pieczęć i podpis lekarza.

2. W przypadku podejrzeń o ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny jest obowiązany podać dane umożliwiające ocenę związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem produktu leczniczego a jego ciężkim niepożądanym działaniem.

3. Opis niepożądanego działania przytacza się w oryginalnym brzmieniu podanym przez osobę zgłaszającą. W przypadku gdy opis jest sporządzony w języku innym niż polski, angielski lub łaciński, podmiot odpowiedzialny przedstawia w raporcie opis niepożądanego działania w tłumaczeniu na język polski lub angielski.

4. Dodatkowe informacje, które podmiot sporządzający raport uzyskał po jego przekazaniu, przesyła się jako raport uzupełniający.

§ 8. Podmiot odpowiedzialny może przedstawić w raporcie bieżącym własną opinię o związku przyczynowym pomiędzy działaniem niepożądanym produktu leczniczego a tym produktem, podając również kryteria, na podstawie których taką opinię sformułowano.

§ 9. 1. Opis niepożądanego działania produktu leczniczego sporządza się na formularzu:

- 1) którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia albo
- 2) którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia, albo
- 3) opracowanym przez podmiot odpowiedzialny tak, aby zawierał dane, o których mowa w § 7 ust. 1.

2. Przepis § 7 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

3. Opis, o którym mowa w ust. 1, może być przekazany również w formie elektronicznej.

4. Lekarze i farmaceuci zgłaszają działania niepożądane produktu leczniczego na formularzach, o których mowa w ust. 1, z tym że w przypadku ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego dokonują tego nie później niż w terminie 15 dni od dnia uzyskania informacji.

§ 10.1. Lekarze są obowiązani zwracać szczególną uwagę na działania niepożądane:

- 1) produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, czyli dopuszczoną do obrotu nie dłużej niż 5 lat w dowolnym państwie;
- 2) produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych;
- 3) produktów leczniczych, zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
- 4) występujące w wyniku podania nowych postaci produktów leczniczych;
- 5) produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
- 6) w przypadkach, gdy niepożądane działanie produktu leczniczego stało się powodem zmiany leczenia;
- 7) występujące w trakcie lub bezpośrednio po rozwiązaniu ciąży.

2. Jeżeli w chwili wysyłania zgłoszenia lekarz lub farmaceuta nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku, powinien niezwłocznie przedstawić zgłoszenie uzupełniające.

§ 11. 1. Zgłoszenie spontaniczne i dane, o których mowa w § 6 pkt 3, otrzymane przez podmiot odpowiedzialny przekazuje się Prezesowi Urzędu w każdym przypadku, gdy nie można wykluczyć związku przyczynowego między zastosowaniem produktu leczniczego a jego działaniem niepożądanym.

2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje zgłoszenie spontaniczne i dane, o których mowa w § 6 pkt 3, Prezesowi Urzędu także wówczas, gdy:

- 1) nie zgadza się z oceną związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem produktu leczniczego a jego działaniem niepożądanym, dokonaną przez osobę oceniającą produkt leczniczy;
- 2) osoba oceniająca produkt leczniczy nie podała własnej oceny.

3. Podmiot odpowiedzialny zgłasza działanie niepożądane również w przypadkach, gdy produkt leczniczy nie był stosowany zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

§ 12. 1. Podmiot odpowiedzialny przekazuje raport bieżący o działaniu niepożądanym produktu leczniczego pomimo powzięcia wiadomości o bezpośrednim zgłoszeniu do Prezesa Urzędu. W raporcie zaznacza się, że jest to powtórne zgłoszenie.

2. W celu ułatwienia identyfikacji zgłoszenia podmiot odpowiedzialny ma obowiązek przekazać całość posiadanych informacji, jeżeli jest to możliwe łącznie z numerem centralnej ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, prowadzonej przez Urząd.

§ 13. Jeżeli informacje zawarte w raporcie bieżącym, dotyczącym pojedynczego przypadku, znacząco wpływają na ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny zaznacza to w komentarzu do raportu.

§ 14. Jeżeli ocena bezpieczeństwa produktu leczniczego jest związana ze zmianą częstości występowania działań niepożądanych, to powinna uwzględniać dane o łącznej liczbie zgłoszeń działań niepożądanych produktu leczniczego i liczbie chorych leczonych danym produktem leczniczym.

§ 15. Jeżeli informacje zawarte w raporcie bieżącym wpływają na ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny przedstawia jednocześnie propozycje działań dotyczących zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

§ 16. 1. Procedurze szybkiego zgłaszania podlegają raporty bieżące zawierające informacje dotyczące:

- 1) ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) ciężkich i jednocześnie niespodziewanych działań niepożądanych produktu leczniczego, które wystąpiły w innych państwach;
- 3) wzrostu liczby doniesień o częstości występowania ciężkich niepożądanych działań, w tym podstawę oceny wzrostu częstości zgłaszania;
- 4) nieprawidłowości w przebiegu ciąży, rozwoju płodu lub noworodka, które zgłaszająca osoba uważa za związane z zastosowaniem produktu leczniczego;
- 5) braku skuteczności farmakoterapeutycznej produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób zagrażających życiu, a także szczepionek i środków antykoncepcyjnych, oraz braku skuteczności farmakoterapeutycznej innych produktów leczniczych, jeżeli ich zastosowanie spowodowało poważne konsekwencje natury medycznej;
- 6) niezamierzonego lub rozmyślnego przedawkowania, które doprowadziło do ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego; dotyczy to szczególnie przypadków, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) niezamierzonego lub rozmyślnego przedawkowania, które doprowadziło do ciężkiego i jednocześnie niespodziewanego niepożądanego działania produktu leczniczego w innych państwach.

2. Termin zgłaszania raportu bieżącego, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia, gdy co najmniej jeden z pracowników podmiotu odpowiedzialnego, a w szczególności osoba, o której mowa w § 4 ust. 1 pkt 7, lub przedstawiciel medyczny otrzymał informacje określone w § 7 ust. 1.

3. Raporty bieżące, zawierające informacje niewymienione w ust. 1, przekazuje się w postaci zestawienia w raporcie okresowym albo na prośbę Prezesa Urzędu w ustalonym przez niego terminie.

§ 17. 1. Pojedyncze zgłoszenia o niepożądanych działaniach produktów leczniczych otrzymane przez podmiot odpowiedzialny od organów kontroli leków innych państw podlegają procedurze szybkiego zgłaszania, jeżeli dotyczą ciężkich i jednocześnie niespodziewanych działań niepożądanych. Pozostałe pojedyncze zgłoszenia włącza się do raportu okresowego.

2. W przypadku gdy zgłoszenie, otrzymane od organu kontroli leków innego państwa, mogłoby prowadzić do zmiany oceny stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego, informację taką podmiot odpowiedzialny przekazuje niezwłocznie do Prezesa Urzędu.

§ 18.1. Podmiot odpowiedzialny monitoruje w sposób szczególny bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych u kobiet w ciąży, a w szczególności:

- 1) gromadzi informacje otrzymane od lekarzy o wszystkich zgłoszeniach dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży;
- 2) jeżeli informacja pochodzi bezpośrednio od kobiety w ciąży, podmiot odpowiedzialny podejmuje działania pozwalające na uzyskanie szerszej informacji od lekarza;
- 3) ocenia możliwość narażenia płodu na produkty lecznicze, zawierające substancję czynną, która sama lub jej metabolit ma długi biologiczny okres półtrwania, jeżeli takie produkty lecznicze były przyjmowane przed zapłodnieniem przez któregośkolwiek z rodziców.

2. Raport bieżący dotyczący pojedynczego przypadku przyjmowania produktu leczniczego przez kobietę w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy i o prawidłowym przebiegu ciąży, jeżeli takie dane są dostępne.

3. Jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu przy zastosowaniu procedury szybkiego zgłaszania.

§ 19. Raport okresowy ma na celu dokonanie krytycznej oceny, czy dane zebrane z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i innych państw w okresie, którego dotyczy raport, są zgodne z dotychczasową wiedzą o bezpieczeństwie produktu leczniczego, i ustalenie, czy konieczne są zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

§ 20. Raport okresowy przedstawia się w języku polskim, a jeżeli jest to niemożliwe, w języku angielskim.

§ 21. Raport okresowy o bezpieczeństwie produktu leczniczego składa się z następujących części:

- 1) wstępu zawierającego w szczególności zwięzły opis produktu leczniczego;
- 2) przeglądu informacji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego w innych państwach;
- 3) informacji o działaniach związanych z bezpieczeństwem, podjętych przez Prezesa Urzędu lub organy kontroli leków innych państw lub podmiot odpowiedzialny;
- 4) zmian w podstawowej informacji o bezpieczeństwie, w tym również w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 5) informacji o ekspozycji pacjentów na produkt leczniczy;
- 6) informacji dotyczących indywidualnych przypadków wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego;
- 7) informacji dotyczących badań przedklinicznych, klinicznych, epidemiologicznych z podziałem na badania ostatnio przeanalizowane, planowane i opublikowane;
- 8) innych informacji obejmujących w szczególności dane dotyczące skuteczności produktu leczniczego oraz dane otrzymane w okresie 60 dni przed przedstawieniem raportu okresowego Prezesowi Urzędu;
- 9) całościowej oceny bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 10) wniosków.

§ 22. 1. W raporcie okresowym, który dotyczy produktu leczniczego zawierającego jedną substancję czynną, określa się w szczególności informacje dotyczące postaci, dawki i wskazań dla danej substancji czynnej, przy czym może być celowe oddzielne przedstawienie danych lub informacji o różnych dawkach, wskazaniach lub populacjach.

2. W przypadku uzyskania kolejnych pozwoleń zawierających tę samą substancję czynną, cykl przedstawiania raportów okresowych liczy się od dnia uzyskania ostatniego pozwolenia.

3. Informację o bezpieczeństwie produktów leczniczych złożonych, które zawierają substancje czynne, będące przedmiotem odrębnych raportów okresowych, podmiot odpowiedzialny może przedstawić w osobnym raporcie okresowym lub włączyć jako odrębne opracowanie do raportu okresowego dla produktu leczniczego zawierającego jedną z substancji czynnych.

§ 23. Zestawienie informacji o bezpieczeństwie w raporcie okresowym obejmuje jedynie okres pomiędzy datami zbierania danych, z wyjątkiem części raportu okresowego, o których mowa w § 21 pkt 2 i 9, oraz

danych o niespodziewanych ciężkich działaniach niepożądanych; dane te przedstawia się zarówno dla okresu objętego raportem oraz jako zbiorcze zestawienie obejmujące okres od dnia dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego po raz pierwszy.

§ 24. Pierwszy i każdy kolejny raport okresowy obejmujący okres od opracowania ostatniego raportu okresowego przedstawia się Prezesowi Urzędu w terminie 60 dni od dnia sporządzenia raportu.

§ 25. 1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny poweźmie nowe istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przedstawia propozycje niezwłocznego wprowadzenia tymczasowych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny składa następnie wniosek o dokonanie odpowiedniej zmiany typu II, którego wzór określają odrębne przepisy.

§ 26. W przypadku potrzeby zmian Charakterystyki Produktu Leczniczego wynikających z monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych podmiot odpowiedzialny uzgadnia z Prezesem Urzędu treść komunikatu skierowanego do lekarzy i farmaceutów oraz termin jego rozpowszechnienia.

Rozdział 3

Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych

§ 27. System monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych utworzony i utrzymywany przez Urząd obejmuje:

- 1) prowadzenie zestawień i ocenę raportów bieżących i okresowych, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy:
 - a) podejrzeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - b) nieprawidłowego stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - c) spodziewanych działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz zwiększonej częstości ich występowania,
 - d) działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych obserwowanych u ludzi, które wystąpiły w wyniku stosowania tych produktów;
- 2) ocenę danych dotyczących braku spodziewanej skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) ocenę zagrożeń dla środowiska;
- 4) ocenę przypadków nieprzestrzegania okresów karencji;
- 5) przekazywanie podmiotowi odpowiedzialnemu kopii zgłoszeń spontanicznych o ciężkich działa-

niach niepożądanych, jakie wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od ich powzięcia;

- 6) gromadzenie danych o sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to możliwe.

§ 28.1. Podmiot odpowiedzialny w ramach nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych zapewnia:

- 1) stworzenie i utrzymywanie systemu gwarantującego, że informacje o wszystkich podejrzaniach co do działań niepożądanych produktu leczniczego, zgłaszanych do podmiotu odpowiedzialnego, będą zbierane i zestawiane w sposób umożliwiający łatwy dostęp do nich w jednym miejscu, ze szczególnym uwzględnieniem informacji dotyczącej:

- a) oddziaływania na ludzi,
- b) braku oczekiwanej skuteczności,
- c) stosowania niezgodnie z przeznaczeniem,
- d) nieprzestrzegania okresów karencji,
- e) wpływu na środowisko,
- f) działań niepożądanych związanych ze stosowaniem premiksów leczniczych,
- g) stosowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w leczeniu zwierząt;

- 2) przygotowywanie:

- a) raportów bieżących z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- b) raportów okresowych, a w przypadku gdy raport jest sporządzany za granicą — udział w jego przygotowywaniu;

- 3) przedstawianie raportów bieżących, w tym sporządzanych za granicą i raportów okresowych;

- 4) stały nadzór i ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego po otrzymaniu pozwolenia, w tym ocenę stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, ocenę toksycznego wpływu na środowisko oraz przedstawianie opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;

- 5) szybką i pełną odpowiedź na każdą prośbę Prezesa Urzędu o przekazanie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego; dotyczy to również informacji odnoszącej się do wielkości sprzedaży danego produktu leczniczego weterynaryjnego;

- 6) aby każda informacja odnosząca się do oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego była niezwłocznie zgłaszana Prezesowi Urzędu;

- 7) zatrudnienie na podstawie umowy o pracę osoby, do której obowiązków należeć będzie ciągły nadzór

nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadającej:

- a) dyplom lekarza weterynarii,
- b) doświadczenie zawodowe pozwalające na rzetelne wykonywanie obowiązków w zakresie tego nadzoru.

2. Imię i nazwisko pracownika, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, podmiot odpowiedzialny podaje do wiadomości Prezesa Urzędu.

§ 29. Raporty bieżące przygotowywane przez podmiot odpowiedzialny obejmują:

- 1) zgłoszenia spontaniczne lub
- 2) dane z literatury fachowej, lub
- 3) dane dotyczące działań niepożądanych uzyskane w wyniku prowadzenia badań otrzymane po uzyskaniu pozwolenia.

§ 30. 1. Raport bieżący lub zgłoszenie spontaniczne dotyczące produktu leczniczego weterynaryjnego zawiera co najmniej:

- 1) dane osoby zgłaszającej działanie niepożądane;
- 2) dane zwierzęcia, u którego zaobserwowano działanie niepożądane: gatunek, rasa, płeć i wiek, lub
- 3) dane osoby, u której zaobserwowano działanie niepożądane w wyniku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt: płeć i wiek;
- 4) opis produktu leczniczego weterynaryjnego, w wyniku stosowania którego nastąpiło działanie niepożądane:
 - a) nazwę produktu,
 - b) numer pozwolenia;
- 5) opis działania niepożądanego.

2. W przypadku ciężkich działań niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego raport bieżący obejmuje:

- 1) dane lekarza weterynarii;
- 2) numer sprawy nadany przez podmiot odpowiedzialny;
- 3) datę otrzymania zgłoszenia;
- 4) rodzaj zgłoszenia;
- 5) miejsce, w którym zarejestrowano działanie niepożądane;
- 6) miejsce, w którym produkt leczniczy weterynaryjny został nabyty;
- 7) liczbę zwierząt poddanych leczeniu;

- 8) opis zwierząt, u których zaobserwowano objawy działania niepożądanego, z podaniem:
 - a) gatunku,
 - b) rasy,
 - c) płci,
 - d) wieku,
 - e) masy ciała,
 - f) liczby zwierząt wykazujących objawy działania niepożądanego,
 - g) liczby zwierząt padłych w wyniku działania niepożądanego,
 - h) liczby zwierząt, u których wystąpiły powikłania po zaprzestaniu podawania produktu,
 - i) liczby zwierząt, u których nie wystąpiły powikłania po zaprzestaniu podawania produktu;
 - 9) opis zaobserwowanego działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym okoliczności, czas trwania oraz rodzaj postępowania zastosowanego w chwili zaobserwowania działania niepożądanego, jak też informacje o skutkach zaobserwowanych po zaprzestaniu podawania produktu;
 - 10) nazwę produktu oraz nazwę powszechnie stosowaną;
 - 11) numer pozwolenia;
 - 12) kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych (ATCvet);
 - 13) postać farmaceutyczną;
 - 14) numer serii produktu;
 - 15) termin ważności;
 - 16) warunki przechowywania;
 - 17) kwalifikacje osoby, która zastosowała produkt;
 - 18) przyczynę podania produktu, z uwzględnieniem postawionej diagnozy;
 - 19) dawkę oraz częstość podawania produktu;
 - 20) sposób podania produktu;
 - 21) czas trwania leczenia z zaznaczeniem momentu jego rozpoczęcia;
 - 22) czas pomiędzy podaniem produktu a zaobserwowaniem działania niepożądanego;
 - 23) opis działań podjętych po zaobserwowaniu działania niepożądanego produktu;
 - 24) opis wcześniejszych reakcji na produkt;
 - 25) wynik badań produktu, jeżeli miały miejsce;
 - 26) rodzaj działań podjętych przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli miały miejsce;
 - 27) w przypadku zwierząt padłych — związek śmierci z obserwowanym działaniem niepożądanym, z przytoczeniem wyników badań przeprowadzonych po śmierci oraz wyników badań laboratoryjnych, jeżeli takie zostały wykonane;
 - 28) inne ważne informacje, które mogą być pomocne w ocenie działań niepożądanych, a w szczególności podatność zwierzęcia na alergię, zmianę nawyków żywieniowych, poziom produkcji;
 - 29) dane dotyczące stosowanych produktów leczniczych, także dostępnych bez recepty, leków recepturowych, pasz leczniczych stosowanych w okresie przynajmniej 7 dni poprzedzających zaobserwowane działanie niepożądane.
- § 31. 1. Opis niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego przedstawiany przez lekarza weterynarii lub podmiot odpowiedzialny sporządza się na formularzu:
- 1) którego wzór stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia albo
 - 2) opracowanym przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli zawiera on dane, o których mowa w § 30.
2. Przepis § 7 ust. 3 stosuje się odpowiednio.
3. Opis, o którym mowa w ust. 1, przekazuje się również w formie elektronicznej.
4. Lekarze weterynarii zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych weterynaryjnych nie później niż w terminie 15 dni od dnia uzyskania informacji, ze szczególnym uwzględnieniem ciężkich i jednocześnie niespodziewanych działań niepożądanych oraz działań niepożądanych obserwowanych u ludzi, które wystąpiły w wyniku stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.
5. W przypadku działań niepożądanych u ludzi, które wystąpiły w wyniku działania produktu leczniczego weterynaryjnego zgłoszenie i raport bieżący obejmują:
- 1) dane identyfikacyjne osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane: inicjały, płeć, wiek oraz zawód, jeżeli ma to związek z ekspozycją na produkt leczniczy weterynaryjny;
 - 2) rodzaj ekspozycji;
 - 3) rodzaj zaobserwowanych działań niepożądanych z podaniem objawów;
 - 4) datę zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 5) datę wystąpienia działania niepożądanego;
 - 6) skutek wywołany działaniem niepożądanym.

§ 32. Raporty bieżące dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych, które wskazują na konieczność podjęcia natychmiastowych działań, mających na celu ochronę zdrowia publicznego oraz ochronę zdrowia zwierząt, w tym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań oraz działań obserwowanych u ludzi, które wystąpiły w wyniku działania produktów leczniczych weterynaryjnych — podlegają procedurze szybkiego zgłaszania.

§ 33. Raport okresowy ma na celu dokonanie krytycznej oceny, czy dane zebrane z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i innych państw w okresie, którego dotyczy raport, są zgodne z dotychczasową wiedzą o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego, i ustalenie, czy są konieczne zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

§ 34. 1. Raport okresowy o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego obejmuje:

- 1) dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego i produktu leczniczego weterynaryjnego:
 - a) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
 - b) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - c) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 2) dane dotyczące indywidualnych przypadków:
 - a) numer sprawy nadany przez podmiot odpowiedzialny wraz z zaznaczeniem miejsca, w którym nastąpiło zgłoszenie,
 - b) datę zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - c) wyjaśnienie, czy produkt leczniczy weterynaryjny był użyty zgodnie z przeznaczeniem,
 - d) datę wystąpienia działania niepożądanego,
 - e) liczbę zwierząt, którym podano produkt,
 - f) gatunki zwierząt, którym podano produkt,
 - g) wiek zwierząt, którym podano produkt,
 - h) liczbę zwierząt, u których wystąpiły objawy działania niepożądanego,
 - i) liczbę padłych zwierząt po podaniu produktu,
 - j) informacje dotyczące jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym także pasz leczniczych,
 - k) objawy występujące u zwierząt z podaniem diagnozy,
 - l) komentarz podmiotu odpowiedzialnego wraz z przyczynowo-skutkową oceną przypadku;
- 3) informacje z raportów bieżących, opracowanych w okresie, który obejmuje raport;

4) zależność pomiędzy ilością sprzedanego produktu a liczbą zgłaszanych działań niepożądanych.

2. Raport okresowy sporządza się:

- 1) według wzoru określonego w załączniku nr 4 do rozporządzenia albo
- 2) według wzoru opracowanego przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli zawiera on wszystkie niezbędne dane, o których mowa w ust. 1.

3. Podmiot odpowiedzialny przekazuje, w ramach raportu okresowego, wszystkie informacje dotyczące nieprzestrzegania zatwierdzonych okresów karencji jako podejrzenie działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4. Raport okresowy zawiera informacje dotyczące porównania produktu leczniczego weterynaryjnego składającego się z jednej substancji czynnej z produktem leczniczym złożonym, w skład którego wchodzi ta substancja, jeżeli jeden podmiot odpowiedzialny posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obu produktów leczniczych weterynaryjnych.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, w raporcie okresowym:

- 1) określa się postaci dróg podania produktu oraz wskazania co do jego podania;
- 2) przedstawia się dane farmaceutyczne dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych: w tym ich dawkę, rodzaj substancji czynnej, rodzaj substancji pomocniczej i moc.

6. Jeżeli z powodu zagrożenia dla zdrowia publicznego Prezes Urzędu, organy kontroli leków innych państw lub podmiot odpowiedzialny podjęli lub mają zamiar podjąć odpowiednie działania, w uaktualnionym raporcie przedstawia się uzasadnienie dla podejmowanych lub zamierzonych działań oraz odpowiednią dokumentację.

§ 35. W zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych przepisy § 5, § 7 ust. 3 i 4, § 8, § 10—15, § 16 ust. 2 i 3, § 17, § 20, § 22, § 24—26 stosuje się odpowiednio.

Rozdział 4

Przepis końcowy

§ 36. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 17 lutego 2003 r. (poz. 405)

Załącznik nr 1

WZÓR

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego

- POUFNE -

PACJENT:	Inicjały	Data urodzenia/wiek	Płeć: K M	Masa ciała
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

OPIS OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH:	data wystąpienia objawów	Klasyfikacja Ciężkie działanie niepożądane <input type="checkbox"/> – zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> – hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> – inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie Nr statystyczny przyczyny zgonu
Ciąża - Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Jeśli tak – tydzień ciąży	Leczenie ambulatoryjne <input type="checkbox"/> Leczenie szpitalne <input type="checkbox"/>	

Wynik

A – powrót do zdrowia bez trwałych następstw

B – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami

F – jest w trakcie leczenia objawów

U – niewiadomy

STOSOWANE LEKI

Nazwa leku	Lek podejrzany o spowodowanie objawów „P”	Dawka dobową	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko

Specjalizacja

Adres

Telefon:..... Faks:

Data i podpis:

Niepożądane działanie produktu leczniczego – jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w leczeniu chorób, w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub modyfikacji funkcji fizjologicznych.

FORMULARZ CIOMS

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO												

I. INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

1. INICJAŁY PACJENTA	1a. KRAJ	2. DATA URODZENIA			2a. WIEK Lata	3. PŁEĆ	4-6 WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			8-12 ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	
7-13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										<input type="checkbox"/> HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE <input type="checkbox"/> TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI <input type="checkbox"/> ZAGROŻENIE ŻYCIA <input type="checkbox"/> WADY PŁODU/WADY WRODZONE <input type="checkbox"/> INNE ISTOTNE MEDYCZNIE

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM

14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)		20. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA	21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA		
18. DATA ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (od/do)		19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY

III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

22. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)
23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

IV. DANE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

24a. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO		
	24b. NUMER IDENTYFIKACYJNY NADANY PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	
24c. DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	24d. ŹRÓDŁO ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> BADANIE <input type="checkbox"/> LITERATURA FACHOWA <input type="checkbox"/> OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY	
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE	

Formularz CIOMS – formularz do zgłaszania pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych, opracowany przez Radę Międzynarodowych Towarzystw Medycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT												

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7-13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab date)										<input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING <input type="checkbox"/> CONGENITAL ANOMALY/BIRTH DEFECT <input type="checkbox"/> OTHER MEDICALLY IMPORTANT

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	
17. INDICATION(S) FOR USE		21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW UP	

WZÓR

**OPIS NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO****- POUFNE -****CZĘŚĆ I****Raport bieżący lub zgłoszenie spontaniczne
dotyczące produktu leczniczego weterynaryjnego****DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon: Faks:

DANE ZWIERZĘCIA, u którego zaobserwowano działania niepożądane:

Gatunek:

Płeć: Wiek:

LUB**DANE OSOBY, u której zaobserwowano działania niepożądane:**Płeć: Kobieta Mężczyzna Wiek:**OPIS PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:**

Nazwa produktu: Nr pozwolenia:

OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO:

.....

.....

.....

.....

.....

CZĘŚĆ II**Raport bieżący w przypadku ciężkich działań niepożądanych
produktu leczniczego weterynaryjnego****DANE LEKARZA WETERYNARII:**

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon: Faks:

NUMER SPRAWY nadany przez podmiot odpowiedzialny:**DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA:****RODZAJ ZGŁOSZENIA:**.....
.....**MIEJSCE, W KTÓRYM ZAREJESTROWANO DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**.....
.....**MIEJSCE, W KTÓRYM PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY ZOSTAŁ
NABYTY:**.....
.....**LICZBA ZWIERZĄT PODDANYCH LECZENIU:****OPIS ZWIERZĘCIA, u którego zaobserwowano działania niepożądane:**

Gatunek: Rasa:

Płeć: Wiek: Masa ciała:

Liczba zwierząt wykazujących objawy działania niepożądanego:

Liczba zwierząt padłych w wyniku działania niepożądanego:

Liczba zwierząt, u których wystąpiły powikłania po zaprzestaniu podawania produktu:

Liczba zwierząt, u których nie wystąpiły powikłania po zaprzestaniu podawania produktu:

OPIS ZAOBSERWOWANEGO DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO:

Opis zaobserwowanego działania (okoliczności):

Postępowanie w chwili zaobserwowania działania:

Skutki zaobserwowane po zaprzestaniu podawania produktu:

DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO:

Nazwa produktu:

Numer pozwolenia:

Kod ATCvet:

Postać farmaceutyczna:

Numer serii produktu:

Termin ważności serii:

Warunki przechowywania:

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PODANIA PRODUKTU LECZNICZEGO:

Kwalifikacje osoby, która zastosowała produkt:

Przyczyna podania produktu z uwzględnieniem podanej diagnozy:

Dawka oraz częstość podawania produktu:

Droga i miejsce podania produktu:

Czas trwania leczenia z zaznaczeniem momentu rozpoczęcia:

Czas pomiędzy podaniem produktu a zaobserwowaniem działania niepożądanego:

Opis podjętych działań po zaobserwowaniu działania niepożądanego:

.....
Wcześniejsze reakcje na produkt:

WYNIK BADAŃ PRODUKTU:

RODZAJ DZIAŁAŃ PODJĘTYCH PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

**W PRZYPADKU ZWIERZĄT PADŁYCH — ZWIĄZEK ŚMIERCI Z
OBSERWOWANYM DZIAŁANIEM NIEPOŻĄDANYM, z przytoczeniem wyników
badań przeprowadzonych po śmierci oraz wyników badań laboratoryjnych, jeżeli takie
zostały wykonane:**

**INNE WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE SĄ DOSTĘPNE I MOGĄ BYĆ POMOCNE
W OCENIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH, a w szczególności podatność zwierzęcia na
alergie, zmiana nawyków żywieniowych, poziom produkcji:**

**DANE DOTYCZĄCE STOSOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, także
dostępnych bez recepty, leków recepturowych, pasz leczniczych stosowanych w okresie
przynajmniej 7 dni poprzedzających zaobserwowane działania niepożądane:**

Podpis:

WZÓR

RAPORT OKRESOWY

O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

WETERYNARYJNEGO

DANE DOTYCZĄCE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO I PRODUKTU:

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

DANE DOTYCZĄCE INDYWIDUALNYCH PRZYPADKÓW:

Numer sprawy nadany przez podmiot odpowiedzialny wraz z zaznaczeniem miejsca,
w którym nastąpiło zgłoszenie:

Data zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego:

Wyjaśnienie, czy produkt leczniczy weterynaryjny był użyty zgodnie z przeznaczeniem:

.....

.....

Data wystąpienia działania niepożądanego:

Liczba zwierząt, którym podano produkt:

Gatunki zwierząt, którym podano produkt:

Wiek zwierząt, którym podano produkt:

Liczba zwierząt, u których wystąpiły objawy działania niepożądanego:

Liczba padłych zwierząt po podaniu produktu:

Informacje dotyczące jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych
weterynaryjnych, w tym także pasz leczniczych:

.....

Objawy występujące u zwierząt z podaniem diagnozy:

.....

Komentarz podmiotu odpowiedzialnego wraz z przyczynowo- skutkową oceną przypadku:

.....

.....

.....

**INFORMACJE Z RAPORTÓW BIEŻĄCYCH, które zostały opracowane w okresie,
który obejmuje raport:**

.....
.....
.....
.....

**ZALEŻNOŚĆ POMIĘDZY ILOŚCIĄ SPRZEDANEGO PRODUKTU A ILOŚCIĄ
ZGŁASZANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:**

.....
.....
.....

Podpis: