

ВОДИЧ

ЗА СИСТЕМОТ
ЗА ВЕТЕРИНАРНО-ФАРМАКОЛОШКА
ВНИМАТЕЛНОСТ
(Фармаковиџиланца)



ВОДИЧ

ЗА СИСТЕМОТ
ЗА ВЕТЕРИНАРНО-ФАРМАКОЛОШКА
ВНИМАТЕЛНОСТ
(*Фармаковиџиланца*)

Скопје, 2018

СОДРЖИНА

ВОВЕД	3
ЗАКОНСКА РАМКА	4
ТЕРМИНИ КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ	5
НАДЛЕЖЕН ОРГАН ЗА НАДЗОР НА СИСТЕМОТ НА ВЕТЕРИНАРНО - ФАРМАКОЛОШКА ВНИМАТЕЛНОСТ	6
ОДОБРУВАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО - МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ	7
ПРОМЕТ СО ВЕТЕРИНАРНО - МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ	8
УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО - МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ	8
ОБВРСКИ НА УЧЕСНИЦИТЕ ВО СИСТЕМОТ НА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО - МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ ВО ПОГЛЕД НА ВЕТЕРИНАРНО-ФАРМАКОЛОШКАТА ВНИМАТЕЛНОСТ	8
ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА - ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРИЈАВИ	12
ПРОЦЕНКА НА НЕСАКАНИТЕ РЕАКЦИИ	15
КОНТРОЛА НА СИСТЕМОТ ЗА ВЕТЕРИНАРНА ФАРМАКОЛОШКА ВНИМАТЕЛНОСТ	16
КОНТРОЛАТА НА СИСТЕМОТ ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА ОД УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО - МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ	20

ВОВЕД

Ветеринарно-фармаколошка внимателност (фармаковигиланца) претставува низа активности поврзани со откривање, собирање на податоци, проценка, евалуација, превенција и постапки во случај на несакани дејства од ветеринарно-медицинските препарати и во случај на нови сознанија за несаканите дејства од примената на ветеринарно-медицинските препарати.

Цел на системот на ветеринарно-фармаколошка внимателност е да се обезбеди систем за спроведување на надзорот на ветеринарно-медицинските препарати по одобрувањето, и следење на негативните реакции на ветеринарно-медицинските препарати при нивната употреба. Во системот на ветеринарно-фармаколошка внимателност се опфатени ветеринарни лекови, вклучувајќи и вакцини, кои се користат за профилакса, дијагностика или третман на болеста кај животните откако ќе бидат ставени во промет.

За да се обезбеди дека ветеринарно-медицинските препарати се безбедни и ефикасни, на нивното одобрување им претходат темелни фармаколошки и токсиколошки испитувања. Сепак, само ограничен број на животни може да се третираат во студиите кои водат кон одобрување. Несаканите реакции, кои ретко се појавуваат или се специфични за одредени раси или групи на животни, можат да се забележат само кога лековите се широко користени во ветеринарната пракса. Откако ќе биде ставен во промет, се добиваат информации за ефикасноста и безбедноста на лекот од неговата употреба кај животните во секојдневната рутинска ветеринарна пракса. Според тоа, од суштинско значење е сите информации за сомнителни и несакани реакции на ветеринарно-медицинските препарати да бидат доставени до надлежниот орган, за да може постојано да се проценуваат придобивките од препаратот во однос на неговите ризици.

Системот на ветеринарно-фармаколошка внимателност се базира на собирање на податоци во врска со несакани реакции и проценка на релативниот ризик кои ги вршат носителите на одобрување на ветеринарно-медицинските препарати и надлежниот орган.

Системот за ветеринарно-фармаколошката внимателност опфаќа достава на известување за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните како и несаканите дејства кај човекот, недостаток на очекувана ефикасност, со податоци кои се однесуваат и на неodobrena употреба на препаратот, несакани дејства од премикси инкорпорирани во медицинаната храна за животни, сомнеж за валидност на периодот на каренца на ветеринарно-медицинскиот препарат и можен проблем по животната средина.

Ако несоодветна реакција на ветеринарно-медицинскиот препарат е забележана од сопственикот на животното, тој треба да поднесе пријава до носителот на дејност (матичниот доктор по ветеринарна медицина), кој е задолжен да извести за несаканата реакција. Носителот на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат го прима известу-

вањето од носителот на дејност и треба да го испрати известувањето до надлежниот орган и до производителот на ветеринарно-медицинскиот препарат. Надлежниот орган ја ревидира оценката направена од страна на носителот на одобрувањето и ја категоризира негативната реакција. По проценката на ризикот, доколку е потребно, како резултат на евалуацијата на податоците за ветеринарно-фармаколошката внимателност, одобрувањето за ставање во промет може да се прекине, да се повлече или да се измени за да се ограничат индикациите или достапноста на лекот.

Всушност ветеринарно-фармаколошката внимателност е тековен мониторинг на безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинските препарати употребени за превенција, дијагноза и третман на болести кај животните.

Истата ги опфаќа сите промени кај животните кои се несакани, несоодветни и се појавуваат после употреба на ветеринарно-медицинските препарати (off label или on label), вклучувајќи и недостаток на ефикасност согласно карактеристиките на препаратот или несакани реакции кај луѓето по изложување на ветеринарно-медицинските препарати.

Системот за ветеринарна фармаколошка внимателност овозможува детекција на безбедносните сигнали, идентификација на ризиците од употреба на лековите, нивна категоризација, проценка, комуникација, минимизација и превенција, со цел обезбедување најдобар можен однос ризик/бенефит за ветеринарно-медицинските препарати во секојдневната пракса и промоција на нивна рационална и безбедна употреба.

Со системот за ветеринарна фармаколошка внимателност треба да се постигне:

- безбедност и ефективна употреба на ВМП кај животните
- безбедност на производите од животинско потекло
- безбедност на луѓето кои доаѓаат во контакт со ВМП
- безбедност за околината

Овој документ е наменет за информирање на сите субјекти вклучени во било кој дел од ланецот на производство, промет, употреба и контрола на ветеринарно-медицинските препарати за нивните законски обврски како и за важноста и потребата од собирање, анализа и комуникација на податоците за несакани дејства на ветеринарно-медицинските препарати.

ЗАКОНСКА РАМКА

Законската рамка која ја регулира ветеринарно-фармаколошката внимателност во Република Македонија е опфатена во:

- **ЗАКОН ЗА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ** (Службен весник на Р.М. бр.42/10, 136/11 и 149/15 и 53/16) кој ги уредува условите и постапките за одобрување за ставање во промет, производство, увоз, поседување, промет, употреба и контрола на ветеринарно-медицинските препарати, обврските и мерките за ветеринарно-фармаколошката внимателност.
- **Правилник за формата и содржината на образецот, начинот на известување за сериозните, неочекуваните насакани и несакани дејства од употребата на ветеринарно-меди-**

цински препарати, како и начинот на нивно следење, собирање и евидентирање (Службен весник на Република Македонија бр. 112/12)

- **Правилник за собирање, верификација и претставување на несакани дејства на ВМП како и начинот на размена на информациите за ветеринарната фармаколошка внимателност** (Службен весник на Република Македонија бр. 30/13)

ТЕРМИНИ КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ

- **Ветеринарно-медицински препарат (ВМП) е:**
 - секоја супстанција или комбинација на супстанции кои се утврдени дека имаат особини на третирање или превенирање на болести кај животните или
 - секоја супстанција или комбинација на супстанции кои може да се употребат или применат на животните со цел за воспоставување, коригирање или модифицирање на физиолошките функции со изведување на одредена фармаколошка, имунолошка или метаболчка активност, или за поставување на медицинска дијагноза
- **Известување до Агенцијата** е известување за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кое носителот го доставува до Агенцијата за храна и ветеринарство
- **Известување до носителот на одобрението за ставање во промет** е известување за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кое докторите по ветеринарна медицина, лицата кои се одговорни за здравствената заштита на животните, други лица кои употребуваат ветеринарно-медицински препарати, одгледувачите на животни или други лица кои се одговорни за животните го доставуваат до носителот на одобрение за лекот
- **Можен проблем по животната средина** е состојба во која видовите на животни за кои не е одобрен ветеринарно-медицинскиот препарат, луѓето и растенијата се под влијание на несакани дејства преку изложеност на ветеринарно-медицинскиот препарат присутен во животната средина
- **Недостаток на очекувана ефикасност** е воочлива неспособност на одобрените ВМП да го предизвикаат очекуваното дејство врз животното согласно податоците наведени во збирниот извештај за особините на препаратот откако се употребени на начин опишан во SPC (SLEE lack of expected efficacy)
- **Неочекувано несакано дејство** е несакано дејство кое по својата природа, сила или исход не соодветствува со SPC за особините на препаратот (Summary of the product characteristic - SPC)
- **Несакано дејство** е реакција на ВМП која е штетна и неочекувана и која се јавува при користење на нормални дози на препаратот кај животните за профилакса, дијагноза или лечење на болести или за воспоставување, коригирање или модифицирање на физиолошките функции
- **Несакано дејство кај човекот** е реакција која е штетна и неочекувана и која се јавува кај човекот по експонирање на ВМП
- **Носител на дејност** е доктор по ветеринарна медицина, кој како квалификувано лице е назначен да врши работни задачи во однос на ветеринарната фармаколошка внимателност

- **Носител на одобрение за ставање во промет** е правно лице на кое му е издадено одобрение за ставање во промет на соодветен ветеринарно-медицински препарат
- **Однос ризик-бенефит** е евалуација на позитивните терапевтски ефекти на ветеринарно-медицинскиот препарат во однос на ризиците од употребата на препаратот
- **Периодични извештаи за безбедноста на препаратот (Periodic safety update reports-PSUR)** се опсежни извештаи издадени од носителот на одобрението или производителот и претставуваат документ кој содржи детални податоци за безбедноста на препаратот, оценка за односот ризик/бенефит и податоци наведени во досието за несакани дејства на ВМП
- **Претставник на носителот на одобрението за ставање во промет** е лице, кое како локален претставник, е назначено од носителот на одобрението за ставање во промет за негово претставување во Република Македонија
- **Ризик од употребата на препаратот** е секој ризик од аспект на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат во однос на здравјето на животните или луѓето, како и секој ризик од несакани ефекти врз животната средина
- **Сериозно несакано дејство** е несакана реакција која доведува до смрт, претставува опасност по животот, доведува до значително онеспособување или неспособност, конгенитални аномалии и/или вроден недостаток, или која доведува до постојани или пролонгирани несакани симптоми кај животните кои се третирани
- **Студии за присмотра по ставање во промет (Post-marketing surveillance studies)** се фармакоепидемиолошки студии или клинички испитувања што се вршат согласно со условите од одобрението за ставањето во промет, а кои се спроведуваат со цел да се идентификуваат и испитаат ризиците по безбедноста на животните и луѓето во однос на одобрениот ветеринарно-медицински препарат
- **ATC vet code/АТЦ вет шифра** е меѓународен број во Системот за анатомско терапевтско хемиска класификација на активните супстанции кај лековите кој систем е воспоставен и одржуван од страна на Светската здравствена организација (WHO)
- **INN (Меѓународно незаштитено име)** е меѓународен стандардизиран систем за именување на активните супстанции кај лековите (генеричко име) заради едноставно препознавање. Системот е воспоставен и одржуван од страна на Светската здравствена организација (WHO)
- **ЕМЕА - Европска Медицинска Агенција** - е правно лице одговорно за усогласување на постојните научни потенцијали ставени на располагање на земјите членки на Европската Унија за евалуација, надзор и фармаколошка внимателност на медицинските препарати

НАДЛЕЖЕН ОРГАН ЗА НАДЗОР НА СИСТЕМОТ НА ВЕТЕРИНАРНО - ФАРМАКОЛОШКА ВНИМАТЕЛНОСТ

Надлежен орган кој управува со активностите и спроведува надзор на ветеринарно-фармаколошката внимателност е Агенцијата за храна и ветеринарство (АХВ). Агенцијата го воспоставува, континуирано го надградува и унапредува системот за ветеринарно-фармаколошката внимателност.

Надлежниот орѓан:

- треба да ги преземе сите соодветни мерки за поттикнување на известување за сомнителни несакани реакции на ветеринарно-медицински препарати
- може да постави конкретен услов за ветеринарните лекари и другите здравствени работници во однос на пријавување на сомнителни сериозни или неочекувани несакани дејства и несакани реакции на луѓето, особено кога таквото известување е услов за одобрение за ставање во промет
- воспоставува функционален систем за ветеринарна фармаковигиланца
- собира информации корисни за следење на ветеринарно-медицински препарати, со посебен осврт на несакани реакции кај животните и кај луѓето поврзани со употребата на ветеринарно-медицинските препарати
- ги евалуира собраните информации
- ги собира достапните податоци за продажба и препишување на ветеринарно-медицински препарати
- ги зема во предвид сите расположливи информации кои се однесуваат на недостаток на очекувана ефикасност, употреба надвор од упатството, испитување на валидноста на периодот на каренца и на можните еколошки проблеми, кои произлегуваат од употребата на производот
- може, како резултат на евалуацијата на податоците за ветеринарна фармаковигиланца, одобрението за ставање во промет да го прекине, повлече или да го измени за да се ограничат индикациите или достапноста
- може да ја измени дозата, да додаде контраиндикација или да додаде нова мерка на претпазливост

ОДОБРУВАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Одобрување на ВМП се врши на централно ниво од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство и во најголем дел се заснова на контрола на документација и е со рок на важност од 5 години.

Обнова на одобрение на ВМП се врши на централно ниво од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство, по добивање на позитивно мислење од Извештај за повторна оценка на ризик/бенефит на ВМП и е со неограничена важност.

Варијации се одобруваат на централно ниво од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство.

Списокот на ВМП за кои е дадено одобрение за ставање во промет, односно за кои е укинато одобрението, односно за кои е извршена промена во текот на важноста на одобрението се води од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство и се објавува во Службен весник на Република Македонија, најмалку два пати годишно и истиот е поставен на Веб-страницата на Агенцијата за храна и ветеринарство.

ПРОМЕТ СО ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Промет на големо со ветеринарно медицински препарати може да врши правно лице на кое му е издадено одобрение за вршење на дејност промет на големо со ветеринарно медицински препарати - веледрогерија.

Промет на мало со ветеринарно медицински препарати може да врши правно лице кое му е издадено одобрение за промет на мало со ветеринарно медицински препарати-ветеринарна аптека.

Агенцијата за храна и ветеринарство издава одобрување и води **Список (регистар) на веледрогерии и ветеринарни аптеки** и истиот е поставен на Веб страната на АХВ и истиот го објавува во Службен весник на Република Македонија најмалку еднаш годишно.

УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Употреба на ветеринарно медицински препарати може да врши доктор по ветеринарна медицина со лиценца од ветеринарната комора, како и други квалификувани лица, но под негов надзор.

Ветеринарните друштва и ветеринарните аптеки, како и докторите по ветеринарна медицина се должни во вршење на дејноста да ги употребуваат и чуваат ветеринарно-медицинските препарати под услови пропишани од производителот, а за секоја употреба се должни да водат соодветна евиденција.

Ветеринарните друштва треба да им помагаат на сопствениците односно држателите на животни во врска со начинот на водење евиденција.

Сопствениците, односно држателите на животни чии производи се користат во исхраната на луѓето се должни да водат евиденција за набавката, поседувањето и примената на ветеринарно-медицински препарати.

ОБВРСКИ НА УЧЕСНИЦИТЕ ВО СИСТЕМОТ НА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ ВО ПОГЛЕД НА ВЕТРИНАРНО-ФАРМАКОЛОШКАТА ВНИМАТЕЛНОСТ

Сопственик / држател на животни

Сопственикот односно држателот на животното кога ќе забележи несоодветна реакција на ветеринарно-медицинскиот препарат веднаш треба да достави информација до ветеринарното друштво, односно докторот по ветеринарна медицина кој извршил третман на животните, односно го издал ветеринарно-медицинскиот препарат.

Информацијата може да биде доставена усмено, телефонски, електронски или писмено.

Ветеринарно друштво

Докторот по ветеринарна медицина кој ќе прими информација од сопственик / држател на животни за несакано дејство од употреба на ветеринарно-медицински препарат должен е

веднаш да ја провери веродостојноста на доставената информација и го извести носителот на дејност во ветеринарното друштво.

Докторот по ветеринарна медицина и другите стручни лица одговорни за здравствена заштита на животните кои во текот на работата ќе се посомневаат или утврдат несоодветна реакција кај животните или штетно дејство на луѓето и животната средина од употреба на ветеринарно-медицински препарат потребно е информацијата веднаш да ја достават до носителот на дејност во ветеринарното друштво.

За доставената информација од сопственикот/држателот на животни и проверка на веродостојноста, како и сомнежот или утврдената несоодветна реакција кај животните или штетно дејство на луѓето и животната средина од употреба на ветеринарно-медицински препарат, потребно е да се води соодветна евиденција на **Образец за примена информација за несакано дејство од употреба на ветеринарно-медицински препарат** чиј модел е даден во **Прилог 1** на овој водич.

Носителот на дејност во ветеринарното друштво по прием на информациите за несаканото дејство должен е да го извести носителот на одобрение за ветеринарно-медицинскиот препарат за кој е утврдено несакано дејство, како и да го извести надлежниот Официјален ветеринар во П.Е. кој понатаму известувањето го доставува до Агенцијата за храна и ветеринарство, Сектор за ветеринарно јавно здравство, Одделението за ветеринарно медицински препарати.

Ивестувањето се доставува на **Образец за пријава на несакани дејства од употреба на ветеринарно-медицински препарат** чиј модел е даден во **Прилог 2** на овој водич.

Носител на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати

Носителот на одобрението за ставање во промет на ВМП потребно е да воспостави интересен систем за следење на фармаколошка внимателност, како и да има вработено постојано доктор по ветеринарна медицина кој е одговорен за системот на фармаколошка внимателност во однос на:

- утврдување и одржување на систем со кој се обезбедува дека информациите во врска со сите сомнителни несакани дејства кои се пријавени до носителот на одобрение за ставање во промет, вклучително и неговите претставници, се собираат и седуваат со цел да бидат достапни на едно место
- изготвување и доставување на извештаи до АХВ за системот за следење на несакани дејства до употребата на ВМП за кои се носители на одобрение
- доставување на дополнителни информации на АХВ за процена на бенефитот и ризиците кои ги има одреден ВМП, дадени во целост и веднаш, вклучувајќи ги информациите за обемот на пратките или прометот на дадените ВМП

Носителот на одобрение е должен да:

- води детална евиденција за сите несакани дејства од употребата на ВМП за кои е носител на одобрение
- ги регистрира сите сомнежи и секоја пријавена несакана реакција кај животните, несакани дејства кај луѓето и по животната средина во врска со употреба на ВМП

- собира информации за сомненија за сериозни и неочекувани несакани дејства кај животните и несакани дејства кај луѓето како и сомнеж за пренос на инфективни агенси со ВМП кои настануваат на територијата на друга држава
- начинот на водење на евиденција треба да овозможи следливост на ВМП и доколку е потребно, нивно итно повлекување од прометот

Носителот на одобрување треба да пополни и достави известување за секое сериозно, неочекувано несакано и несакано дејство кај животните како и несакано дејство кај човекот за кое има сознание или добил известување од ветеринарно друштво, до Одделението за ветеринарно медицински препарати во Агенцијата за храна и ветеринарство веднаш, а најдоцна 15 дена од сознанието.

Известување е потребно да се достави и кога носителот на одобрување не се согласува со известувањето од ветеринарното друштво.

Со известувањето до Агенцијата за храна и ветеринарство носителот на одобрувањето доставува и копија од известувањето од страна на ветеринарното друштво.

Известување до Агенцијата за храна и ветеринарство се доставува на образец во А4 формат на хартија во бела боја.

Известувањето се состои од 13 дела кои го содржат следниот текст:

- општи податоци
- податоци за лицето кое го доставува известувањето до носителот
- податоци за докторот по ветеринарна медицина/лекар /фармацевт
- податоци за сопственикот на животното/пациент-човек
- податоци за животното
- податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат и третманот
- податоци за дејството
- ниво на сомнеж кај присутниот доктор по ветеринарна медицина дека ветеринарно-медицинскиот препарат го предизвикал дејството
- претходна изложеност и дејство(а) на ветеринарно-медицинскиот препарат
- податоци за несакани дејства кај човекот
- утврдување на причината во однос на ветеринарно-медицинскиот препарат
- утврдување на општата причина во однос на сите ветеринарно-медицински препарати кои се предмет на известувањето
- податоци за ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат истовремено

Образецот на известувањето треба да биде целосно и коректно пополнет. Непополнетите делови и алтернативите кои не се применливи правилно се прецртуваат и се заверуваат од страна на носителот.

Доколку има дополнителни податоци во врска со несаканите дејства кои не се опфатени со податоците во образецот, истите се доставуваат во пишана форма прикачени на образецот.

Формата и содржината на известувањето до Агенцијата за храна и ветеринарство се дадени на **Образец за известување до Агенцијата за храна и ветеринарство за несакано дејство од употреба на ветеринарно-медицински препарат** чиј модел е даден во **Прилог 3** на овој водич.

Секој нов податок за несакано дејство кој е доставен до носителот по доставувањето на известувањето до Агенцијата за храна и ветеринарство, треба да се достави од носителот како дополна на првичното известување.

Носителите треба да настојуваат да ги обезбедат сите потребни податоци за несаканото дејство за да се овозможи потполна евалуација на известувањето.

Носителот на одобрението за ставање во промет и другите правни и физички лица, не смеат да ја проследат информацијата за ветеринарната фармаколошка внимателност до јавноста без претходна нотификација на Агенцијата за храна и ветеринарство.

Носителот на одобрение е обврзан до Агенцијата за храна и ветеринарство доставува и периодичен извештај за безбедност на ВМП (PSUR) најмалку во следниот временски период по ставањето на ВМП во промет:

- на секои 6 месеци во текот на првите две години
- за секоја година во следните три години
- потоа на секои три години

како и веднаш по барање на Агенцијата за храна и ветеринарство.

Носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ги собира и доставува сите индивидуални известувања за несаканите дејства од ветеринарно-медицински препарати до Агенцијата за храна и ветеринарство во форма на периодичен извештај за безбедноста.

Периодичниот извештај за безбедноста на препаратот треба да ги опфати сите податоци доставени во временскиот период од неговото последно ажурирање до определениот краен датум на периодичниот извештај за безбедноста на препаратот и треба да се достави до Агенцијата во рок од најмногу 60 дена од определениот краен датум на периодичниот извештај за безбедноста на препаратот.

Во случај на собирање и претставување на извештаи за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кај животните, се потполнува и доставува **Образец за несакани дејства кај животните при поденсување на периодичен извештај за безбедноста на препаратот** даден во **Прилог 4, Табела 1** на овој водич, во кој се наведени сите индивидуални известувања за несакани дејства кај животните кои непосредно се доставуваат до носителот на одобрување.

Во случај на собирање и претставување на извештаи за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кај човекот, се пополнува и доставува **Образец за несакани дејства кај човекот при поденсување на периодичен извештај за безбедноста на препаратот** даден во **Прилог 4, Табела 2** на овој водич, во кој се наведени сите индивидуални известувања за несакани дејства кај човекот кои непосредно се доставуваат до носителот на одобрување.

Покрај бараните податоците во обрасците, периодичниот извештај за безбедноста на препаратот треба да содржи дел во кој квалификуваното лице за ветеринарна фармаколошка вни-

мателност наведува јасна критичка анализа и оцена за односот ризик/бенефит на препаратот кој вклучува:

- податоци за претходно преземени мерки од Агенцијата или носителот во врска со несаканите дејства и
- податоци кои претходно не се пријавени, а се важни за:
 - евидентирана токсичност на препаратот
 - зголемена зачестеност на токсичност на препаратот која е позната
 - интеракции на препаратот
 - предозирање и третман против предозирањето
 - сомнителни несакани дејства од неодобрена употреба на препаратот
 - несакани дејства кај човекот од употребата на препаратот

Доколку постои недостаток од значајни податоци, тоа треба да се наведе во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот.

Оцената од квалификуваното лице особено треба да покаже дали податоците за безбедност се во согласност со сите податоци кои се однесуваат во текот на употребата на препаратот и одобрениот збиен извештај за особините на препаратот.

Доколку носителот на одобрението не е производител на препаратот, доставува периодичен обновен извештај за безбедност на препарат (PSUR) од производителот.

Агенцијата за храна и ветеринарство

Агенцијата за храна и ветеринарство го воспоставува системот за следење на несаканите дејства од употреба на ветеринарно-медицинските препарати, собира, обработува (проценува) и постапува по добиени информации за несаканите дејства од употреба на ветеринарно-медицински препарати и спроведува официјални контроли кај другите учесници во системот со цел верификација на исполнување на пропишаните барања.

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА - ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРИЈАВИ

Важно е да се пријават несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати дури и ако се работи за сомнеж.

Треба да се извести за следниве видови реакции:

- несакана реакција, што резултира со смрт
- несакана реакција, што резултира со значителни, пролонгирани или трајни симптоми
- неочекувана несакана реакција, која не е наведена во упатството или на пакувањето
- несакана реакција на ветеринарни лекови, што се јавува кај човекот
- несакана реакција, која се забележува по користење на лекови кои не се наменети за третираното животно (off label)
- недостаток на очекувана ефикасност (може да укажува на развој на отпорност)

- проблем поврзан со периодот на каренца, што може да резултира со пренос на резидуи
- можни еколошки проблеми
- позната несакана реакција (наведена во упатството или на пакувањето), кај која се зголемува сериозноста или зачестено се појавува

Ако несаканата реакција е сериозна, особено ако животно умре, инцидентот треба да се пријави веднаш. Важно е да се пријават колку што е можно повеќе детали. Доколку се достапни лабораториски податоци, извештаи, фотографии или други релевантни информации тие треба да бидат вклучени, а треба да се земат предвид и диференцијални дијагнози.

Извештување до Агенцијата во случај на сомнеж на валидноста на периодот на каренца на ВМП треба да достават:

- сопствениците / одгледувачите и докторите по ветеринарна медицина при детекција на резидуи од ВМП во производите
- аналитичките лаборатории или производители на храна кои вршат рутински надзор на резидуи во храната
- официјалните ветеринари надлежни за контрола и надзор на резидуи во храна за исхрана на луѓето

Податоците за сомнеж на валидноста на периодот на каренца опфаќаат:

- активна супстанција на ветеринарно-медицинскиот препарат
- број на серија на препаратот
- датум на употреба на препаратот
- податоците за дејствата кои ги презел носителот
- извор на податоците
- датум и место на детекција на резидуите
- видови на животни и податоци за детектираните резидуи
- место на потекло на регистрираниот случај

Извештување до Агенцијата за сомнеж кај премикси инкорпорирани во храна за животни:

- се испраќа без одложување по спроведено испитување на премиксите и медицираната храна за животни кои се предмет на известувањето
- вклучуваат и дополнителни податоци за: составот на финалната медицирана храна за животни, нивото на составните активни супстанции, процесот(ите) на мелење и доколку е применливо, дозата која им е дадена на поединечни целни животни

Извештувањето до Агенцијата за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кај човекој

Во врска со третман на животните, манипулација со ветеринарно-медицинските препарати или изложеност преку животната средина покрај податоците од **Образец за несакани дејства кај човекот при поденсување на периодичен извештај за безбедноста на препаратот** даден

во **Прилог 4, Табела 2** на овој водич, за пријава на несакани дејства до Агенцијата доколку е применливо, треба да ги содржи и следните податоци:

- други податоци за идентификација на пациентот (име и презиме, адреса, телефон, датум на раѓање)
- занимање на пациентот, доколку е релевантно за изложувањето на ветеринарно- медицинскиот препарат (пр. доктор по ветеринарна медицина, фармер, сопственик на домашно милениче)
- датум на употреба на препаратот/изложување на истиот
- датум(и) на појава на несаканото дејство
- вид на изложеност (пр. инхалација, инјекција, ингестија, преку кожа)
- времетраење на изложеност
- опис на несаканото дејство (пр. знаци, симптоми и друго)
- резултат од несаканото дејство (пр. продолжување на реконвалесценцијата, потреба од посебен третман)
- име, адреса, телефонски број на медицинското лице/докторот (или центарот за токсикологија), доколку истите се консултирани
- обем на изложеност на несаканото дејство (количина на ветеринарно-медицински препарат која е инјектирана или распрскана)
- начинот на појава на несаканото дејство (пр. инцидентна или вообичаена употреба)
- забелешки и заклучоци на носителот
- занимање на лицето кое го употребува ветеринарно-медицинскиот препарат (пр. доктор по ветеринарна медицина, фармацевт, друго)
- други податоци за ветеринарно-медицинските препарати кои предизвикале несакани дејства кај човекот (активна супстанција и ATC vet code/ ATЦ вет шифра) и други достапни податоци за носителот, доколку се релевантни

Извештувањето до Агенцијата за можен проблем со животната средина:

- место на појава на проблемот
- природа на проблемот по животната средина
- други податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат за кој постои сомнеж

Извештување до Агенцијата за храна и ветеринарство за несакани дејства во случај на не-одобрена употреба треба да се достави за:

- ВМП кои се користат надвор од пропишаното одобрение (поинаква доза и сл.)
- ВМП кои не се употребуваат во согласност со Правилникот за ВМП кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивна употреба како и контролата на ставање во промет и употреба.

Доколку во период од седум дена пред појавата на несаканите дејства се употребува повеќе од еден ветеринарно-медицински препарат (вклучувајќи и непрепишани ветеринарно-меди-

цински препарати, магистрални препарати и медицирана храна за животни), во известувањето до Агенцијата покрај овие податоци каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за секој употребен ветеринарно-медицински препарат и за третманот на животното:

- одобрено научно име (INN - меѓународно незаштитено име)
- код за ветеринарна употреба - АТС vet code/ АТЦ вет шифра (терапевтска група)
- фармацевтска форма
- број на серија
- рок на траење на серијата
- податоци за чувањето
- лице кое го употребило ветеринарно-медицинскиот препарат (на пр. сопственик на животното, доктор по ветеринарна медицина и др.), негово име, професија и квалификација
- доза и зачестеност на третманот
- начин и место на употреба
- датум на започнување на третманот
- датум на престанок на третманот или времетраење на третманот и
- други релевантни податоци

ПРОЦЕНКА НА НЕСАКАНИТЕ РЕАКЦИИ

Во известувањето до Агенцијата носителот на одобрувањето треба да даде проценка на причинската поврзаност на ВМП и пријавеното несакано дејство и да ги наведе критериумите врз основа на кои ја извршил проценката

За да се направи проценка за несакани реакции, важно е да се примени еднообразен пристап. Ова се базира на категоризација според четири различни категории (ABON систем):

- КАТЕГОРИЈА „А“ ВЕРОЈАТНО (да постои оправдана поврзаност меѓу употребата на ВМП и појавата и времетраењето на пријавеното несакано дејство, описот на клиничкиот феномен да е соодветен или барем веројатен, земајќи ги предвид познатата фармакологија и токсикологија на ВМП)
- КАТЕГОРИЈА „В“ МОЖНО (целокупното дејство на ВМП треба да е една од можните и прифатливи причини за пријавеното несакано дејство при што податоците не ги исполнуваат условите за категоризирање во Категорија „А“)
- КАТЕГОРИЈА „О“ НЕОДРЕДЕНО (не постојат доволно податоци за да се донесе заклучок)
- КАТЕГОРИЈА „Н“ НЕ Е ВЕРОЈАТНО (доколку не постои веројатност да има некаква поврзаност со ВМП).

При проценката на причината, треба да се земат предвид следните фактори:

- асоцијативна поврзаност, со текот на времето - вклучително и повторна терапија (податок од клиничка историја)
- фармаколошко објаснување, претходни сознанија за лекот

- присуство на карактеристични клинички или патолошки феномени.
- исклучување на други причини
- комплетноста и веродостојноста на податоците за случајот за кој се известува
- квантитативно мерење на степенот на придонесот на ВМП во развојот на несаканиот настан (дозно-ефектен однос)

За вклучување во категорија "А" (веројатно), се препорачува да се почитуваат следните минимални критериуми:

- треба да постои разумна поврзаност на времето помеѓу администрацијата на ВМП и почетокот и траењето на пријавениот несакан настан
- описот на клиничкиот феномен треба да биде во согласност со, или барем веродостоен, со оглед на познатата фармакологија и токсикологија на производот
- не треба да има други подеднакво веродостојни објаснувања на случајот (Доколку се сугерираат дали се валидни? Кој е нивниот степен на сигурност?). Конкретно, истовремената употреба на други ВМП (и можни интеракции) или интеркурентна болест треба да се земат предвид при проценката

Кога некој од горенаведените критериуми не може да се задоволи (поради конфликтни податоци или недостаток на информации), тогаш таквите извештаи може да се класифицираат само како "В" (можно), "Н" (неверојатно), или "О" (некласифициран / непроценлив).

Вклучување во категоријата "В" (можно), се препорачува да се примени кога каузалноста на ВМП е една од можните и веродостојни причини за опишаниот несакан настан, но кога податоците не ги исполнуваат критериумите за вклучување во категоријата "А".

Во категоријата "О" (некласифицирачки / непроценлив) се вклучуваат сите случаи каде што веродостојни податоци во врска со несаканиот настан се недостапни или не се доволни за да се направи проценка на причината.

Во категорија "Н" (не е веројатно), случаи каде што постојат доволно информации дека администрирањето на ВМП не е поврзано со појавата на несаканиот настан.

КОНТРОЛА НА СИСТЕМОТ ЗА ВЕТЕРИНАРНА ФАРМАКОЛОШКА ВНИМАТЕЛНОСТ

По добивање на извештај за несакани дејства на ВМП, Агенцијата врши верификација на наодите преку ревизија на анализата на ризик направена од страна на носителот и ја категоризира несаканата реакција со користење на ABON- системот.

Следењето на несаканите дејства од ВМП кои се веќе во промет подразбира проценка на податоци пријавени за одреден лек и / или активна супстанција, користејќи голем број извори кои не се ограничени само на информациите обезбедени од страна на носителот на одобрувањето. Фреквенцијата на надзорот треба да се утврди со користење на принцип заснован на ризик. Надзорот треба да следи воспоставена методологија која се потпира на следниве чекори:

- откривање на дејството
- приоритизирање на дејството
- валидација на дејството
- евалуација на дејството
- препорака за делување
- утврдување на динамика на надзор

Активностите на надлежниот орган вклучуваат:

- собирање и обработка на пријавите за штетните појави
- проценка на ризик и класификација
- внесување на податоците во базата на податоци
- верификација на наодите преку ревизија на анализата на ризик направена од страна на носителот и категоризирање на несаканата реакција, а доколку е потребно, лабораториски клинички, анатомски и хистолошки прегледи со цел да се оцени причината
- изработка на известувања за проценката на пријавите за штетните појави и периодичниот ажуриран извештај за несаканите дејства (PSUR) на одобрени ВМП во национална, децентрализирана и во постапка на меѓусебно признавање
- организирање на обука и информативна активност за официјалните ветеринари, докторите по ветеринарна медицина, сопственици на животни, фармацевти, носители на одобренија за ставање во промет
- спроведување на службени контроли во ланецот на ставање во промет и употреба на ВМП
- одредување санкции во случај на утврдени неусогласености

Доколку како резултат на евалуација на податоците за ветеринарна фармаколошка внимателност, Агенцијата смета дека одобрението за ставање во промет треба да биде привремено повлечено, трајно повлечено или укинато или изменето во однос на индикациите или достапноста, да се измени дозирањето, да бидат додадени контраиндикации или да се додаде нова мерка на претпазливост, за тоа го информира носителот на одобрение за ставање во промет и ги презема сите неопходни мерки веднаш

Доколку е неопходна неопходна активност, за целите на заштита на здравјето на луѓето и животните, Агенцијата, треба итно привремено да го повлече одобрението за ставање во промет на ВМП и за тоа да ги информира носителот на дејност и јавноста најдоцна следниот работен ден.

При верификација на извештаите за несакани дејства, Агенцијата треба да:

- ги евидентира активните супстанции и ексципиенси на ветеринарно-медицинскиот препарат
- утврди дали ветеринарно-медицинскиот препарат е употребен согласно одобрувањето за ставање во промет
- ја објасни првичната употреба на ветеринарно медицинскиот препарат или негова серија и да објасни дали други ветеринарно-медицински препарати се употребени пред или истовремено со сомнителниот ветеринарно-медицински препарат

- ги документира сите поединости за препаратите, во случај на употреба на повеќе од еден ветеринарно-медицински препарат
- ги провери податоците за состојбата на животното пред третманот, причината за третманот, гравидниот статус, податоците за реконвалесценција и сите други релевантни податоци кои се достапни за олеснување на проценката на случајот
- во случај на угинување на животното, ги побара и разгледа податоците од постморталните извештаи, извештаите од лабораторија или други испитувања, доколку се достапни
- користи различни други критериуми за да обезбеди дека извештајот не е дупликат
- во случај на несакани дејства кај луѓето, го контактира докторот или националниот центар за токсикологија со цел да добие образложение за податоците од извештајот

При верификација на периодичните извештаи за безбедноста на препаратот, Агенцијата треба да прегледа и провери дали:

- сите индивидуални извештаи за несакани дејства кои се првично доставени од носителот до Агенцијата
- се вклучени во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот,
- извештаите доставени до Агенцијата директно од докторите по ветеринарна медицина, фармацевтите или лица кои се одговорни за здравствената заштита на животните, се вклучени во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот,
- релевантната библиографија препознатлива за Агенцијата е вклучена во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот и
- целокупната евалуација на односот ризик/бенефит на ветеринарно-медицинскиот препарат е доставена од носителот.

Агенцијата треба да направи евалуација на доставените податоци и да верификува дека податоците остануваат во согласност со односот ризик/бенефит на препаратот кој е утврден при одобрувањето за ставање во промет. Доколку евалуацијата на податоците наведени во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот констатира промена во односот ризикот/бенефит, истото треба да се наведе во дополнувањето на оригиналниот извештај за оцена на препаратот.

Проценка на PSUR извештајот од сѝрана на АХВ

Одделението за ветеринарно медицински препарати во Агенцијата за храна и ветеринарство е надлежно за вршење на проценка на периодичните извештаи за безбедност на лековите (PSUR). Носителот на одобрението треба да ги пријави сомневањата за несакани реакции веднаш по нивното појавување и периодично преку "Периодични извештаи за безбедносни ажурирања" (PSUR). Тоа се документи за фармаковигиланца наменети да обезбедат проценка на билансот на ризик/бенефит на лекот при поднесување барање за одобрение за ставање во промет и во определени временски интервали за време на фазата на пост-овластување.

Главната цел на PSUR извештајот е да презентира сеопфатна, концизна и критичка анализа на билансот на ризик/бенефит на лекот, земајќи ги предвид новите информации во контекст

на збирните информации за ризиците и придобивките. Поради тоа, PSUR извештајот е главна алатка за проценка на безбедноста на лековите по нивното ставање во промет.

За целите на ризик/бенефит анализата, неопходно е да се продолжи со евалуација на ризиците и придобивките од лекот во секојдневната медицинска пракса и долготрајно во фазата по ставање во промет. PSUR извештајот ќе се базира на сите расположливи податоци и ќе се фокусира на нови информации кои се појавиле од датумот на заклучување на податоците од претходниот PSUR. Кумулативните информации треба да се земат предвид при вршењето на севкупната проценка на безбедноста и интегрираната проценка на бенефитот. Бидејќи клиничкиот развој на лекот често продолжува по одобрувањето за ставање во промет, релевантни информации од понатамошни студии (во пост-авторизација) или клинички испитувања треба исто така да бидат вклучени во извештајот. Податоци поврзани со off label употреба, исто така треба да се земат предвид во проценката на ризикот онаму каде што е применливо. PSUR извештајот ќе обезбеди резиме на податоци релевантни за придобивките и ризиците на лекот, вклучувајќи ги и резултатите од сите студии со земање предвид на нивното потенцијално влијание врз одобрението за ставање во промет.

Извори на ефикасни безбедносни информации кои можат да се користат при подготовката и процената на PSUR вклучуваат:

- неклинички студии
- спонтани извештаи во базата на податоци за безбедност на носителот
- активни системи за надгледување
- испитувања на квалитетот на производот
- податоци за користење на производот
- клинички испитувања, вклучувајќи истражување за несоодветни индикации или популации
- набљудувачки студии, вклучително и регистри
- програми за поддршка на пациенти
- систематски прегледи и мета-анализа
- носители на одобренија за ставање во промет
- објавена научна литература или извештаи од семинари, вклучувајќи ги и информациите презентирани на научни состаноци
- необјавени ракописи
- партнери, други спонзори или академски институции и истражувачки мрежи
- надлежни институции на светско ниво

Основна претпоставка при проценка на PSUR извештајот е дека неговата структура и содржина се во согласност со барањата од легислативата. Значаен недостаток на документација, главно во врска со извештајот за несакани дејства на лекот (SAR) или недостаток на други информации поврзани со безбедноста генерално треба да се сметаат за неприфатливи, што го попречува вршењето на проценката. Доколку е потребно, од производителот може да се побара да обезбеди дополнителни информации за финализирање на проценката.

Доколку проценката која ја врши Агенцијата за храна и ветеринарство се разликува од проценката на носителот на одобрувањето, Агенцијата за храна и ветеринарство го известува носителот на одобрувањето за заклучоците и причините за одлуката.

КОНТРОЛАТА НА СИСТЕМОТ ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА ОД УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ

Агенцијата за храна и ветеринарство воспоставува и применува контролата на системот за несакани дејства од употреба на ВМП во целиот синџир на увоз, промет, дистрибуција и употреба на ветеринарно медицинските препарати. Контролата се спроведува преку официјалните ветеринари редовно согласно Годишната програма за инспекциски надзор (систематски, согласно утврден план) или во случај на сомнеж, како и периодичен аудит на системот кај операторите при што операторите се должни да:

- обезбедат пристап до објектите, просториите и друга инфраструктура
- стават на располагање документи и записи потребни согласно прописите од областа на ВМП

Инспекцискиот надзор се врши без претходна најава.

Во случај на утврдени неусогласености при спроведувањето на официјалните контроли се преземаат мерки согласно законската легислатива во Република Македонија. Истите вклучуваат:

- наложување на мерки за корекција на состојбата
- забрана за ставање во промет и употреба на ВМП
- повлекување на ВМП од промет
- одземање на ВМП
- уништување на ВМП
- суспензија на вршење на дејноста
- забрана за колење на животни и промет со производи од животинско потекло
- казнени мерки

●

⋮

Прилог 2. Образец за пријава на несакани дејства од употреба на ветеринарно-медицински препарат

Формулар за испраќање преку пошта, факс или е-мејл до Агенција за храна и ветеринарство				ДОВЕРЛИВО Референтен број од известувањето		
Факс:						
Тел:						
Е-mail:						
ИДЕНТИФИКАЦИЈА		ИМЕ И АДРЕСА ОД ИСПРАКАЧОТ		Име и адреса на пациентот и/или одгледувачот на животното		
Прашања поврзани со безбедноста За животни ☐ За човечки суштества ☐ Отсуство на очекуваната ефикасност ☐ Прашања поврзани со периодот каренца ☐ Проблеми со влијанието врз животната средина ☐		Ветеринар ☐ Фармацевт ☐ Друго ☐ Телефон: Факс:				
Пациент Животно (и) ☐ Човек ☐ (за човек пополнете само возраст и пол)						
Вид:	Раса:	Пол:	Статус:	Возраст:	Тежина:	Причина за третманот:

	Женско ☐	Стерилиз./ кастрирано ☐			
	Машко ☐	Гравидно ☐			
Ветеринарни лекови администрирани пред сомневањето за негативна реакција (ако бројот на административни производи го надминува бројот на достапни колони во табелата, ве молиме додадете дополнителни полиња)					
Име на администрираниот ветеринарен лек	1	2	3		
Фармацевтска форма и доза (на пример.: таблети од 100 mg)					
Број на одобрението за ставање во промет					
Број на серија					
Начин на администрација					
Дозирање/ Фреквенција					
Времетраење на третманот/ изложеност					
Дата на почеток Дата на завршеток					
Лице кое го администрира лекот (ветеринар, сопственик, друго)	Ветеринар/сопственик				
Дали мислите дека реакцијата била предизвикана од овој производ	Да ☐ Не ☐	Да ☐ Не ☐	Да ☐ Не ☐		
Дали носителот на	Да ☐ Не ☐	Да ☐ Не ☐	Да ☐ Не ☐		

одобрението е информиран			
Датум на почетокот на сомнителната несакана реакција	Времето поминато помеѓу административниот дел и појавата изразена во минути, часови или денови	Број на третирани животни _____ Број на животни кои што покажуваат реакција _____ Број на смртни случаи_	Времетраење на несаканата реакција изразена во минути, часови или денови
ОПИС НА СЛУЧАЈОТ (прашања поврзани со безбедноста на животните или луѓето / отсуство на очекувана ефикасност/каренца/ проблеми со влијанието врз животната средина) Ве молиме наведете дали реакцијата била третирана, на кој начин, со што и добиени резултати.			
ДОПОЛНИТЕЛНИ РЕЛЕВАНТНИ ПОДАТОЦИ (ве молиме приложете дополнителна документација доколку е потребно на пример, извршени или тековни истражувања, еден примерок од медицинскиот извештај поврзан со случај кај човек).			
РЕАКЦИИ КАЈ ЛУЃЕТО Ако пријавениот случај се однесува на реакција кај луѓето, ве молиме пополнете ги полињата за детали на изложеноста во долунаведената листа			
• Контакт со животното кое е предмет на третман ☐ • Орален внес ☐ • Локален контакт ☐ • Окуларен контакт ☐ • Контакт со инјекција ☐ прст ☐ рака ☐ зглобови ☐ друго ☐ • Друго (со намера) ☐ Доза на изложеност:			
Ако не сакате да го испратите вашето име и адреса на носителот на одобрението кога побарувате понатамошни информации, ве молиме означете го полето ☐			
Дата: _____ Име и потпис на испраќачот: _____			
Други информации (телефон) (ако е различно од името наведено на страна 1)			

Прилог 3. Образец за известување до Агенцијата за храна и ветеринарство за несакано дејство од употреба на ветеринарно-медицински препарат

1. Општи податоци	
Проблеми со безбедност Кај животните ☐ Кај човекот ☐ Недостаток на очекувана ефикасност ☐ Неодобрена употреба на препаратот ☐ Проблеми со период на каренца ☐ Проблеми со животна средина ☐ Несакани дејства од премиксите во медицираната храна за животни ☐ РЕФЕРЕНТЕН БРОЈ НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО Земја на каде се појавило несаканото дејство: Земја купувач: Извор на известувањето-носител:	
2. ПОДАТОЦИ ЗА ЛИЦЕТО КОЕ ГО ДОСТАВУВА ИЗВЕСТУВАЊЕТО ДО НОСИТЕЛОТ Име и презиме: Адреса: Телефон:	
Датум на прием на известувањето до носителот (дд/мм/гггг): Вид на извештај: Привичен ☐ Дополнителен (датум и број на случај) ☐ Професија и/или квалификација: доктор по ветеринарна медицина ☐ сопственик ☐ Лекар ☐ фармацевт ☐ друго ☐	
3. ПОДАТОЦИ ЗА ДОКТОРОТ ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА/ЛЕКАР/ФАРМАЦЕФТ Име: Адреса: Телефон:	4. ПОДАТОЦИ ЗА СОПСТВЕНИКОТ НА ЖИВОТНО/ПАЦИЕНТ-ЧОВЕК Име: Адреса: Телефон:
5. ПОДАТОЦИ ЗА ЖИВОТНОТО Број на третирани животни: Број на животни кои покажуваат знаци: Број на угинати животни: Карактеристики на животното/ите (животно/и кои покажуваат знаци): Водови: Раса/тип на производство:	
Пол/физиолошки статус: женка ☐ мажјак ☐ гравидна ☐ кастрат ☐ во лактација ☐ друго ☐	

Телесна маса (килограми): Здравствена состојба:	добра ☐ задоволува ☐ лоша ☐ критична ☐ непозната ☐	Возраст:
6. ПОДАТОЦИ ЗА ВЕТРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ И ТРЕТМАНОТ		
Комерцијално име (вклучително дозирачка форма и сила) Одобрен број за ставање во промет:		
Активна супстанција(и) (INN): Број на серија:	АТЦ vet code(s)/ АТЦ вет шифра: Рок на траење на серијата:	Податоци за чувањето:
Податоци за третманот: Доза/зачестеност:	Начин/место на употреба:	
Временски период помеѓу употребата на несаканата реакција на ветеринарно-медицинскиот препарат Датум на престанок на третман или времетраење:		
Лице кое го употребило ветеринарно-медицинскиот препарат: Доктор по ветеринарна медицина ☐ сопственик ☐ друго ☐		
Причина(и) за третманот (превенција од болеста или првична дијагноза):		
Превземен мерки по несаканото дејство:		
Повлекување на препаратот ☐ намалување на дозата ☐ друго ☐		
Дали дејството се намали по прекинување на препаратот? Да ☐ не ☐ не е применливо ☐		
Дали дејството се појавува при повторно давање? Да ☐ не ☐ не е применливо ☐		
Листа на сите други релевантни препарати дадени на животното (ите): <i>Наведете листа на други ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат истовремено и пополнете ги посебните полиња означени со (*)</i>		
7. ПОДАТОЦИ ЗА НЕСАКАНОТО ДЕЈСТВО (применливо на сите типови на известувања за несакани дејства од употреба на ветеринарно-медицински препарати)		

Датум на појаба на несаканото дејство:

Датум на престанок на несаканото дејство:

Времетраење на дејството:

Опишете го редоследот на настаните вклучително и употребата на препаратот (ите), сите клинички знаци, местото на дејство, интензитетот, релевантните лабораториски тестови, резултати од постморталното испитување (аутопсија), фактори кои можат да влијаат (доколку е потребно употребете дополнителна станица):

Вклучете податоци за дадениот третман кој упатува на несаканото дејство:

Дали симптомите се третирани?

Не ☐

Да ☐

Доколку симптомите се третирани опишете го третманот:

Резултат од дејството до наведениот датум:

	Покажуваат дејство	еутаназирани	угинати	Под третман	Живи со видливи последици	оздравени	непознато
Број на животни:							
Датум:							

8.НИВО НА СОМНЕЖ КАЈ ПРИСУТНИОТ ДОКТОР ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА ДЕКА ПРЕПАРАТОТ ГО ПРЕДИЗВИКАЛ ДЕЈСТВОТО

Можно ☐

неверојатно ☐

нема присутен доктор по ветеринарна медицина ☐

9.ПРЕТХОДНА ИЗЛОЖЕНОСТ И ДЕЈСТВО(А) НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ
ПРЕТХОДНА ИЗЛОЖЕНОСТ НА ОВОЈ ПРЕПАРАТ? НЕ ДА ДАТУМ(И):

Претходно дејство на овој препарат?

Не ☐ да ☐

Опис:

Резултат:

Податоци за de-challenge и re-challenge

10.ПОДАТОЦИ ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КАЈ ЧОВЕКОТ

Податоци за пациентот: Име презиме, адреса, телефон: Датум на раѓање: Возраст/возрасен-дете: Занимање (релевантно за изложеноста): Датум на изложеност: Датум на појава на несаканото дејство: Вид и времетраење на изложеноста, опис за дејството (вклучително и симптоми) и резултат:		
11. УТВРДУВАЊЕ НА ПРИЧИНАТА ВО ОДНОС НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ		
Класификација: А(веројатно) ☐ В(можно) ☐ О(неопределено) ☐ N(неверојатно) ☐ Причина за класификација:		
12. УТВРДУВАЊЕ НА ОПШТАТА ПРИЧИНА ВО ОДНОС НА СИТЕ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ КОИ СЕ ПРЕДМЕТ НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО		
САМО ЗА ПОТРЕБИТЕ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО: Име и звање на лицето одговорно за точноста на податоците Потпис Датум		
13.1. ПОДАТОЦИ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ		
Комерцијално име (вклучително дозирачка форма и сила) Одобрен број за ставање во промет: Активна супстанција(и) (INN): АТС vet code(s)/ АТЦ вет шифра: Број на серија: Рок на траење на серијата: Податоци за чувањето:		
Податоци за третманот: Доза/зачестеност: начин/место на употреба:		
Датум на започнување на третманот:		
Датум на престанок на третман или времетраење:		
Лице кое го употребило препаратот: Доктор по ветеринарна медицина ☐ сопственик ☐ друго ☐		
Употреба согласно означувањето: да ☐ непознато ☐ не ☐ објаснување:		
Активност преземени по дејството: Отстранување на препаратот ☐ редуцирање на дозите ☐ друго ☐		
Дали дејството се намали по прекинување на препаратот? да ☐ не ☐ не е применливо ☐		
Дали дејството се појавува при повторно давање? да ☐ не ☐ не е применливо ☐		

13.2.НИВО НА СОМНЕЖ КАЈ ПРИСУТНИОТ ДОКТОР ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА ДЕКА ПРЕПАРАТОТ ГО ПРЕДИЗВИКАЛ ДЕЈСТВОТО Можно ☐ неверојатно ☐ нема присутен доктор по ветеринарна медицина ☐
13.3. ПРЕТХОДНА ИЗЛОЖЕНОСТ И ДЕЈСТВО(А) НА ПРЕПАРАТОТ* Претходна изложеност на овој препарат? не ☐ да ☐ датум(и): _____ Претходно дејство на овој препарат? не ☐ да ☐ Опис: _____ Податоци за de-challenge и re-challenge
13.4.УТВРДУВАЊЕ НА ПРИЧИНАТА ВО ОДНОС НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ* Класификација: А (веројатна) ☐ В (можно) ☐ О (неодредено) ☐ N (не е веројатно) ☐ Причина за класификација:

** се пополнува за секој препарат кој се употребува истовремено*

Прилог 4. Табела 1

Образец за несакани дејства кај животните при поденсување на периодичен извештај за безбедноста на препаратот

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ:
СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА

ПЕРИОД НА ИЗВЕСТУВАЊЕ :././.. ДО :././..

БР НА ДОЗИ ПРОДАДЕНИ ВО ТЕКОТ
НА ПЕРИОДОТ НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО

ИНЦИДЕНЦА НА НЕСАКАНО ДЕЈСТВО (*

Реф број на случајот на носителот на одобрение за ставање во промет	Реф број на случајот на надлежниот орган	Датум на третман(и) /вакцинаци(а)(и)	Датум кога се појавило дејството	Број на третирани животни	Видови и возраст (младостаро)	Број на животни кои покажуваат знаци	Бр на угинати	Дали употребата на препаратите илцизира (да/не)	Други препарати кои се употребувале истовремено	Клинички знаци/дијагноза	Забележки заклучоци на носителот на одобрение за ставање во промет	Утврдување на причината од страна на носителот на одобрение за ставање во промет	Утврдување на причината од страна на носителот на одобрение за ставање во промет
Извештаи од Европската унија (реф													

[illegible]

УПАТУВАНЬЕ:

ДАТУМ НА ПРИЕМ:

Прилог 4. Табела 2

Образец за несакани дејства кај човекот при поденсување на периодичен извештај за безбедноста на препаратот

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ:

ПЕРИОД НА ИЗВЕСТУВАЊЕ:././ до ././.

РЕФ.БРОЈ НА СЛУЧАЈОТ НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ	РЕФ.БРОЈ НА СЛУЧАЈОТ НА НАДЛЕЖНИОТ ОРГАН	РЕГИОН НА ПАЦИЕНТОТ*/ЛИЦЕТО КОЕ ПОЈАВИЛО ДЕЈСТВОТО	И ЗАНИМАЊЕ	ДАТУМ НА ИЗЛОЖЕНОСТ	ДАТУМ НА ПОЈАВА НА НЕСАКАНОТО ДЕЈСТВО:	ВИД НА ИЗЛОЖЕНОСТ	ВИД НА ДЕЈСТВО/КЛИНИЧКИ ЗНАЦИ	РЕЗУЛТАТ ОД ДЕЈСТВОТО /КОНСУЛТИРАН ДОКТОР	ЗАБЕЛЕШКИ И НАХОДИ НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

УПАТУВАЊЕ:

ДАТУМ НА ПРИЕМ:

БРОЈ НА СЛУЧАЈ: