

Внимание ответственных за осуществление фармаконадзора лиц компаний!!!!

При загрузке периодических отчетов в ИС «ГАЛЕН» обязательно проверяйте дату первичной государственной регистрации лекарственных препаратов.

При вводе корректной даты первичной государственной регистрации ИС «ГАЛЕН» автоматически пересчитывает сроки мониторинга лекарственных препаратов.

Ошибка связана с изменением даты государственной регистрации лекарственного препарата в Государственном реестре лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Если решение о государственной регистрации было принято до вступления в силу Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ, "Об обращении лекарственных средств", а после его вступления в силу принималось решение о подтверждении государственной регистрации, то датой регистрации будет являться дата, указанная в регистрационном удостоверении, выданном до вступления в силу Федерального закона.

Частые ошибки при заполнении формы периодических отчетов.

1. Нарушение сроков предоставления Периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата (п. 5 Приказ Минсельхоза России от 10.10.2011 № 357).
2. Периодические отчеты по безопасности лекарственного препарата представляются с нарушением периодичности мониторинга (п. 5 Приказ Минсельхоза России от 10.10.2011 № 357).
3. Неверное указание даты первичной регистрации, а также отсутствие информации о применении лекарственного средства на территории Российской Федерации.
4. Информация о серьезных нежелательных реакциях (СНР) представляется не в полном объеме, что затрудняет установление причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и возникновением неблагоприятной реакции.
5. Отсутствие описания влияния серьезных нежелательных реакций (СНР), непредвиденных нежелательных реакций (ННР) и побочных действий (ПД) на различные системы организма животного.