

## **РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ** **от 3 ноября 2016 года №87**

### **Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза**

В соответствии со [статьей 30](#) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, [статьей 12](#) Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, [пунктом 81](#) приложения №1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года №98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года №108 "О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" Совет Евразийской экономической комиссии решил:

1. Утвердить прилагаемые [Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза](#) (далее - Правила).

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу [Протокола](#), подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к [Соглашению](#) о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

[Раздел 4](#) Правил вступает в силу с 1 января 2017 года.

[Абзац пятый подпункта 7.2.1 пункта 7.2](#) и [пункт 7.4](#) раздела 7 Правил вступают в силу с 1 июня 2016 года.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

**От Республики Армения**

**В.Габриелян**

**От Республики Беларусь**

**В.Матюшевский**

**От Республики Казахстан**

**А.Мамин**

**От Кыргызской Республики**

**О.Панкратов**

**От Российской Федерации**

**И.Шувалов**

**Утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №87**

### **Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза**

#### **1. Определения**

Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"важная отсутствующая информация" (important missing information) - значимые пробелы в имеющихся знаниях об определенных аспектах безопасности лекарственного препарата или группах пациентов, которым назначается лекарственный препарат;

"важный идентифицированный риск", "важный потенциальный риск" (important identified risk and important potential risk) - идентифицированный риск или потенциальный риск, который может оказать влияние на соотношение "польза - риск" лекарственного препарата или иметь последствия для общественного здоровья;

"валидированный сигнал" (validated signal) - сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна

для предположения наличия новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствие и, следовательно, определена необходимость осуществления комплекса дальнейших действий по оценке сигнала;

"воздействие, связанное с родом занятий" (occupational exposure) - воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения деятельности как профессиональной, так и не связанной с профессиональной деятельностью;

"дата окончания сбора данных" (data lock point) - дата завершения сбора данных для включения в периодический обновляемый отчет по безопасности;

"деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска)" (risk minimization activity (risk minimization measure)) - комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции, связанной с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести нежелательной реакции в случае ее развития;

"завершенное клиническое исследование" (completed clinical trial) - исследование, по которому подготовлен заключительный отчет о клиническом исследовании;

"закрытый сигнал" (closed signal) - сигнал, оценка которого была завершена в отчетный период составления периодического обновляемого отчета по безопасности;

"злоупотребление лекарственным препаратом" (abuse of a medicinal products) - постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами;

"идентифицированный риск" (identified risk) - нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получено адекватное доказательство наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом;

"индивидуальное сообщение о нежелательной реакции (отчет о нежелательной реакции (на лекарственный препарат))" (individual case safety report (ICSR) (adverse (drug) reaction report)) - информация, передаваемая в соответствии с установленными формой и содержанием, об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат, возникающих у отдельного пациента в определенный момент времени;

"источники получения индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях лекарственного препарата по запросу" (solicited sources of individual case safety reports) - организованные системы по сбору данных, которые включают в себя клинические испытания (исследования), реестры, пострегистрационные программы персонализированного использования лекарственного препарата, другие программы по поддержке пациентов и мониторингу заболеваний, опросу пациентов или лечащих врачей или сбор информации об эффективности терапии и приверженности пациентов к лечению;

"качество системы фармаконадзора" (quality of a pharmacovigilance system) - все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора;

"клиническое исследование" (clinical trial (study)) - клиническое изучение, удовлетворяющее хотя бы одному из следующих условий:

назначение субъекту клинического изучения конкретной терапевтической стратегии (вмешательства) происходит заранее и не является рутинной клинической практикой (то есть шаблонными (однотипными) медицинскими диагностическими и лечебными процедурами, технологиями или мероприятиями, которые выполняются для данной группы пациентов или данного стандарта оказания медицинской помощи) в государстве - члене Евразийского экономического союза, исследовательские центры которого принимают участие в данном клиническом изучении;

решение о назначении исследуемого лекарственного препарата принимается совместно с решением о включении субъекта в клиническое изучение;

субъектам клинического изучения, помимо процедур рутинной клинической практики, выполняются дополнительные процедуры диагностики или мониторинга;

"контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора" (quality control and assurance) - мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия структурных элементов и процессов системы фармаконадзора установленным требованиям;

"лекарственное средство" (medicinal product) - средство, представляющее собой либо содержащее вещество или комбинацию веществ, предназначенные для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством

фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека;

"лекарственный препарат" (drug, remedy) - лекарственное средство в виде лекарственной формы, вступающее в контакт с организмом человека;

"мастер-файл системы фармаконадзора, МФСФ" (pharmacovigilance system master file (PSMF)) - подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах;

"международная дата одобрения разрабатываемого лекарственного препарата, МДОРЛС" (development international birth date (DIBD)) - дата первого одобрения (или авторизации) проведения интервенционного клинического исследования в любой из стран мира;

"международная дата регистрации, МДР" (international birth date (IBD)) - дата первой регистрации (одобрения к применению) в любой стране мира лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество;

"надлежащая практика фармаконадзора, НПФ" (Good Pharmacovigilance practices (GVP)) - руководство по осуществлению фармаконадзора в государствах - членах Евразийского экономического союза;

"нежелательная реакция" (adverse reaction) - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата. Нежелательные реакции могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренной общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению или с их нарушением либо в результате воздействия, связанного с родом занятий. Случаи применения с нарушением общей характеристики лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению включают в себя применение, не соответствующее общей характеристике или инструкции, передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки;

"нежелательное явление" (adverse event) - любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата;

"неинтервенционное исследование" (non-interventional studies) - исследование, которое соответствует следующим условиям:

лекарственный препарат назначается в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата;

решение о назначении пациенту определенного лечения не принимается заранее согласно протоколу исследования, но рутинной клинической практике, и назначение лекарственного препарата четко отделено от решения о включении пациента в исследование;

к пациентам не применяются какие-либо дополнительные диагностические или контрольные процедуры, а для анализа полученных данных используются эпидемиологические методы.

Неинтервенционные исследования определяются применяемым методологическим подходом, а не научными целями. Неинтервенционные исследования включают в себя исследования базы данных или пересмотр медицинских карт, в которых уже описаны все рассматриваемые явления (в частности исследования "случай - контроль", перекрестные и когортные исследования). Неинтервенционные исследования также включают в себя исследования, подразумевающие сбор первичных данных (в частности проспективные неинтервенционные исследования и реестры, в которых фиксируются полученные данные рутинного лечебного процесса), при выполнении вышеизложенных условий.

В данном контексте могут проводиться интервью, опросы и отбираться пробы крови в рамках обычной клинической практики;

"неправильное применение" (misuse) - намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует действующей общей характеристике лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению;

"непредвиденная нежелательная реакция" (unexpected adverse reaction) - нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

"новый идентифицированный сигнал" (newly identified signal) - сигнал, впервые идентифицированный в течение отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности, с указаниями дальнейших действий для его оценки;

"основная информация по безопасности держателя регистрационного удостоверения, ОИБК" company core safety information (CCSI) - информация, имеющая отношение к безопасности лекарственного препарата, содержащаяся в перечне основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, разработанная им и представляемая по его заявлению в уполномоченные органы государств - членов Евразийского экономического союза, на рынках которых реализуется данный лекарственный препарат, за исключением случаев, когда в информацию вносятся изменения по требованию этих уполномоченных органов. ОИБК представляет собой информацию справочного характера, которая определяет статус перечисленных и неперечисленных нежелательных реакций с целью составления периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата, но не определяет ожидаемые и неожиданные нежелательные реакции для выполнения требований по незамедлительному представлению сообщений о нежелательных реакциях;

"отсутствующая информация" (missing information) - недостаток сведений по безопасности или об особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми;

"отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата, РООБ" (development safety update report (DSUR)) - периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата, находящегося в разработке;

"ошибка применения лекарственного препарата" (medication error)" - любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке, введении или приеме лекарственного препарата;

"передозировка" (overdose) - применение лекарственного препарата за 1 прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с действующей общей характеристикой лекарственного препарата. Учитывается также кумулятивный эффект, связанный с передозировкой;

"перечень основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения, ПОДЛС" company core data sheet (CCDS) - документ, разработанный держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, содержащий наряду с информацией по безопасности материал, имеющий отношение к указаниям по применению, дозировке, фармакологическим свойствам, и другую информацию, касающуюся лекарственного препарата;

"периодический обновляемый отчет по безопасности, ПООБ" (periodic safety update report (PSUR)) - отчет для представления оценки соотношения "польза - риск" лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа;

"план управления рисками" (risk management plan) - подробное описание системы управления рисками;

"пострегистрационное исследование безопасности, ПРИБ" (post-authorisation safety study (PASS)) - исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками. Пострегистрационное исследование безопасности может быть интервенционным клиническим исследованием или может проводиться как исследование наблюдательного неинтервенционного дизайна;

"потенциальный риск" (potential risk) - нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена;

"потребитель" (consumer) - лицо, не являющееся работником системы здравоохранения, например, пациент, адвокат, друг или родственник (родитель), ребенок пациента;

"применение "вне инструкции" (off-label) - намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению;

"проблема по безопасности" (safety concern) - важный идентифицируемый риск, важный потенциальный риск или важная отсутствующая информация;

"продолжающееся клиническое исследование" (ongoing clinical trial) - исследование, в которое началось включение пациентов, либо которое проводится на текущий момент времени, либо по которому завершен анализ, но финального отчета о клиническом исследовании не имеется;

"риски, связанные с применением лекарственного препарата" (risks related to use of a medicinal product) - риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

"серьезная нежелательная реакция" (serious adverse reaction) - нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний. Любая непреднамеренная подозреваемая передача инфекционного агента через лекарственный препарат также считается серьезной нежелательной реакцией;

"сигнал" (signal) - информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала. Как правило, для генерирования сигнала требуется более 1 единичного сообщения в зависимости от серьезности нежелательного явления и качества информации;

"сигнал, по которому выполняется работа" (ongoing signal) - сигнал, который был выявлен до отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности и на дату окончания сбора данных находился в процессе оценки;

"система качества системы фармаконадзора" (quality system of a pharmacovigilance system) - организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования;

"система управления рисками" (risk management system) - комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности;

"система фармаконадзора" (pharmacovigilance system) - система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;

"соотношение "польза - риск" (risk-benefit balance) - оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

"спонтанное сообщение (спонтанное извещение)" (spontaneous report (spontaneous notification)) - добровольная передача работником сферы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу государства - члену Евразийского экономического союза, держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или другой уполномоченной организации (в том числе Всемирной организации здравоохранения, региональным центрам фармаконадзора, токсикологическим центрам) данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных;

"справочная информация по безопасности лекарственного препарата" (reference safety information) - информация, включенная в основную информацию по безопасности держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

"существенные изменения показаний к медицинскому применению" (significant change in indication) - изменения показаний к применению, которые включают в себя изменение разрешенных показаний к применению лекарственного препарата, при котором новая целевая популяция существенно отличается от той, для которой первоначально было разрешено применение лекарственного препарата, включение нового нозологического показания к применению, новой возрастной группы (например, педиатрические показания), изменение степени тяжести показания от более тяжелого состояния к менее тяжелому, переход от второй линии терапии к первой линии и иные изменения, существенно влияющие на соотношение "польза - риск" лекарственного препарата;

"требования к уровню качества" (quality requirements) - характеристики системы качества, которые с определенной вероятностью приводят к достижению требуемых результатов или целей;

"фармаконадзор" (pharmacovigilance) - вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

"целевая популяция" (target population (treatment) (treatment population target)) - пациенты, которым может назначаться лекарственный препарат в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, предусмотренными действующей общей характеристикой лекарственного препарата.

## 2. Требования к системе качества

### 2.1. Система качества

2.1.1. Система качества является неотъемлемой составляющей системы фармаконадзора. Система качества должна охватывать организационную структуру, области ответственности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора. Система качества должна включать в себя надлежащее управление ресурсами, контроль соответствия требованиям законодательства государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз) международных договоров и актов, составляющих право Союза, и управление документацией.

#### 2.1.2. Система качества предусматривает:

создание структуры системы и планирование интегрированных и согласованных процессов (планирование качества);

выполнение задач и обязанностей системы качества (контроль качества);

контроль и оценку эффективности работы структур и процессов системы качества (обеспечение качества);

корректировку и улучшение структуры и процессов системы качества (улучшение качества).

#### 2.1.3. Общими целями системы качества в системе фармаконадзора являются:

выполнение требований законодательства государства-члена, международных договоров и актов, составляющих право Союза, и обязанностей по фармаконадзору;

предотвращение нежелательных последствий применения зарегистрированных лекарственных препаратов;

обеспечение применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;

содействие защите здоровья пациентов и общественного здоровья.

### 2.2. Принципы надлежащей практики фармаконадзора

2.2.1. Для выполнения общих целей качества, указанных в [пункте 2.1.3](#) настоящих Правил, следует придерживаться следующих принципов при разработке систем и процессов, а также при выполнении всех задач и обязанностей:

обеспечение удовлетворения требований пациентов, медицинских работников и общества в целом в отношении безопасности лекарственных препаратов;

обеспечение эффективного руководства по внедрению системы качества и мотивации персонала;

вовлечение всех сотрудников организации (предприятия) в процесс поддержки системы фармаконадзора на уровне возложенных на них обязанностей;

вовлечение всех сотрудников организации (предприятия) в постоянный процесс повышения качества системы фармаконадзора;

организация ресурсной базы и поставленных перед системой фармаконадзора задач в форме структур и процессов таким образом, чтобы обеспечивать активную, соответствующую уровню риска, непрерывную работу по фармаконадзору;

учет и оценка всех имеющихся доказательных данных о соотношении "польза - риск". Для принятия дальнейших решений должны рассматриваться и оцениваться все данные, которые могут оказать влияние на данное соотношение и применение лекарственного препарата;

содействие развитию эффективного сотрудничества между разработчиками, держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, уполномоченными органами государств-членов, учреждениями здравоохранения, пациентами, медицинскими работниками, научными организациями и другими заинтересованными сторонами в соответствии с законодательством государств-членов.

### 2.3. Ответственные за систему качества

2.3.1. За обеспечение работы системы фармаконадзора в соответствии с требованиями к системе качества несут ответственность все специалисты, выполняющие работу по организации системы качества. Необходимо обеспечить системный подход к внедрению и поддержанию системы качества на надлежащем уровне. Организация должна обеспечить достаточное количество компетентных и обученных специалистов, имеющих соответствующую профессиональную подготовку, для выполнения требуемого объема работ по фармаконадзору на надлежащем уровне.

2.3.2. Руководителями организации должен быть обеспечен системный подход к обеспечению качества. Руководители организаций в рамках выполнения функций по обеспечению системного подхода несут ответственность за:

обеспечение документирования системы качества в соответствии с требованиями настоящих Правил;

обеспечение надлежащего контроля и документирования всех изменений в системе фармаконадзора и системе качества фармаконадзора;

обеспечение возможности обучения;

обеспечение требуемыми ресурсами (в том числе необходимыми помещениями, оборудованием и т.д.);

выполнение регулярной оценки работы системы фармаконадзора, включая интегрированную систему качества, с подтверждением ее эффективности. При необходимости должны реализовываться корректировочные и предупредительные мероприятия;

обеспечение наличия эффективного механизма реализации соответствующих мер в случае выявления изменений профиля безопасности разрабатываемых и выпускаемых лекарственных препаратов;

обеспечение своевременного выявления и принятия при необходимости корректировочных и предупредительных мер в случае несоблюдения требований к качеству системы фармаконадзора;

обеспечение проведения регулярных аудитов системы.

### 2.4. Обучение персонала

2.4.1. Возможность обеспечения требуемого качества выполнения процессов, связанных с фармаконадзором, и получаемых результатов непосредственно связана с наличием достаточного количества компетентного, квалифицированного и обученного персонала.

2.4.2. В организации должен быть разработан и должен выполняться план обучения специалистов по фармаконадзору. Обучение должно включать вводное обучение и последующее обучение на протяжении всего периода работы в соответствии с выполняемыми функциями и поставленными задачами. Обучение должно быть направлено на повышение соответствующих профессиональных навыков, внедрение научных достижений в практику и выполняемые процедуры, обеспечение соответствия всех специалистов требованиям к квалификации, профессиональным навыкам, знаниям и пониманию выполняемых процедур, связанных с фармаконадзором. Все специалисты должны быть обучены выполнению процедур, предусмотренных при выявлении изменений профиля безопасности лекарственных препаратов.

2.4.3. Действующие в организации процессы по проведению обучения должны предусматривать элементы контроля результатов обучения по достижению требуемого понимания и выполнения функций по фармаконадзору.

2.4.4. В организации требуется проведение соответствующего обучения определенным аспектам фармаконадзора специалистов других подразделений, деятельность которых может повлиять на показатели системы фармаконадзора и выполнение функций по фармаконадзору. Указанная деятельность включает в себя в том числе проведение клинических исследований, работу с жалобами,

подготовку медицинской информации, продажу и маркетинг, подготовку регистрационных документов, правовые вопросы и аудит.

## 2.5. Средства и оборудование для фармаконадзора

2.5.1. Достижение требуемого уровня качества осуществления процессов фармаконадзора и получаемых результатов связано также с обеспечением системы необходимыми средствами и оборудованием, используемыми в этих процессах.

2.5.2. Средства и оборудование должны располагаться, быть сконструированными, адаптированными и обслуживаемыми таким образом, чтобы соответствовать поставленной цели согласно целям качества в фармаконадзоре. Средства, оборудование и их функциональные свойства, важные для осуществления фармаконадзора, подлежат соответствующей проверке, квалификации и (или) валидации для подтверждения соответствия предназначенной цели. Для определения масштаба проверки, квалификации или валидации следует использовать документированную оценку риска. Этот метод управления рисками необходимо применять в течение всего срока эксплуатации средств и оборудования с учетом таких факторов, как влияние на безопасность пациента и качество данных, а также сложность соответствующих средств и оборудования.

2.6. Обеспечение держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов соответствия требованиям законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза

2.6.1. В целях обеспечения соответствия требованиям законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза, держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов должны выполняться процессы по обеспечению качества системы, целями которых являются:

выполнение постоянного мониторинга данных по фармаконадзору, разработка и внедрение мер минимизации риска при определении их необходимости, надлежащая оценка данных по безопасности вне зависимости от источника их получения (со стороны пациентов, медицинских и фармацевтических работников, опубликованных в медицинской литературе, выявленных в ходе пострегистрационных исследований);

выполнение научной оценки всей информации по профилю безопасности лекарственного препарата, включая информацию о нежелательных реакциях, развившихся в том числе при применении не в соответствии с утвержденной общей характеристикой лекарственного препарата (далее - ОХЛП) или инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) (далее - ИМП (ЛВ));

выполнение требований законодательства государства-члена по представлению в уполномоченный орган государства-члена информации о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности лекарственных препаратов. С целью надлежащего выполнения данной функции и обеспечения качества, целостности и полноты представляемой информации, надлежащей валидации сигналов, а также исключения дублирования сообщений должны быть разработаны и внедрены соответствующие стандартные операционные процедуры;

обеспечение эффективной взаимосвязи с уполномоченными органами государств-членов, включая информирование об изменениях профиля безопасности лекарственных препаратов и новых рисках, мастер-файле системы фармаконадзора, системы управления рисками, мер минимизации риска, периодического обновляемого отчета по безопасности, корректировочных и предупредительных мерах, пострегистрационных исследованиях по безопасности;

обеспечение соответствия информации о лекарственных препаратах (ОХЛП, ИМП (ЛВ)) современному уровню научных знаний;

обеспечение медицинских работников и пациентов информацией по безопасности.

2.7. Обеспечение уполномоченными органами государств-членов соответствия требованиям законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза

2.7.1. Уполномоченные органы государств-членов должны иметь соответствующую систему обеспечения качества процессов в целях:

оценки качества представляемых данных по фармаконадзору;

оценки и обработки данных по фармаконадзору в соответствии с требованиями законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза;

обеспечения гарантированной независимости в выполнении деятельности по фармаконадзору;

эффективного информирования пациентов, медицинских работников, держателей регистрационных удостоверений и общества в целом;



проведения инспекций, включая дорегистрационное инспектирование.

2.7.2. Независимость в выполнении деятельности по фармаконадзору определяется принятием всех регуляторных решений только в интересах здоровья пациента и общественного здоровья.

## 2.8. Управление документацией

2.8.1. Система управления документацией является частью системы качества, распространяется на все документы системы фармаконадзора и обеспечивает возможность поиска данных и прослеживаемость выполняемых процедур, включая процедуры оценки новых данных по безопасности в отношении времени выполнения оценки и принятых решений.

2.8.2. Система управления документацией должна обеспечивать:

качество данных по фармаконадзору, включая их полноту, точность и целостность;

эффективную внутреннюю и внешнюю передачу данных;

хранение документов, имеющих отношение к системам фармаконадзора и осуществлению фармаконадзора по каждому из лекарственных препаратов, согласно применимым срокам хранения.

2.8.3. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее - держатель регистрационного удостоверения) должен обеспечить надлежащее документирование, обращение и хранение всей информации по фармаконадзору с целью выполнения процедур точного репортирования, интерпретации и верификации данных. Держателем регистрационного удостоверения должна быть обеспечена система прослеживаемости и последующей оценки сообщений о нежелательных реакциях.

В рамках настоящих Правил "репортирование" означает процесс передачи в установленной форме информации о нежелательных реакциях в уполномоченные органы государства-члена или подчиненные им экспертные организации в сферу компетенции которых включен фармаконадзор.

2.8.4. Система управления документацией должна включать в себя комплекс мер по обеспечению безопасности и конфиденциальности данных в целях выполнения требований по защите персональных данных пациентов в соответствии с требованиями законодательства государства-члена. Указанные меры должны включать в себя строгое ограничение, согласно которому доступ к документации и базам данных имеется только у уполномоченных лиц.

2.8.5. Система управления документацией должна включать в себя процессы обеспечения защиты информации по фармаконадзору от потери и разрушения.

## 2.9. Документация системы качества

2.9.1. Все элементы, требования и положения системы качества должны быть документированы и систематизированы соответствующим образом в виде таких руководств и процедур в письменной форме, как план по качеству, руководство по качеству и отчеты по качеству.

2.9.2. План по качеству определяет основные цели системы качества и процессы, которые должны быть внедрены для достижения поставленных целей. Процедуры по качеству представляют собой описание установленного порядка выполнения процессов и могут иметь форму стандартных операционных процедур и рабочих инструкций или руководств. Руководство по качеству определяет область распространения системы качества, процессы системы качества и их взаимосвязь. Отчеты по качеству включают в себя полученные результаты работы системы либо подтверждения выполняемой деятельности.

2.9.3. Система качества должна быть отражена в следующих документах:

документация по организационной структуре и обязанностям персонала;

план обучения и отчеты по проведенному обучению;

инструкции по соответствию процессов управления;

инструкции по критическим процессам фармаконадзора, включая обеспечение непрерывности процесса;

индикаторы выполнения процессов, которые используются для постоянного мониторинга надлежащего выполнения функций по фармаконадзору;

отчеты по аудиту и последующему аудиту системы качества, включая полученные данные и результаты.

2.9.4. Документация по системе качества должна также включать в себя:

методы мониторинга эффективности функционирования системы качества и, в частности, ее способность выполнения задач системы качества;

отчеты по результатам выполненных процедур по фармаконадзору, подтверждающие выполнение предусмотренных этапов и действий;

документы и отчеты по средствам и оборудованию, включая проверку функциональных свойств, деятельность по квалификации и валидации, которые подтверждают выполнение всех стадий, предусмотренных соответствующими требованиями, протоколами и процедурами;

отчеты, подтверждающие контроль отклонений от установленной системы качества, принятие предупредительных и корректирующих мероприятий, оценку эффективности принятых мер.

2.10. Дополнительная документация по системе качества держателя регистрационного удостоверения

В дополнение к требуемой документации по системе качества держатель регистрационного удостоверения должен утвердить в виде документа в письменной форме организационную структуру, определяющую иерархическую взаимосвязь управляющего и контролирующего персонала, а также обязанности и функции персонала, систему управления ресурсами.

2.11. Дополнительная документация по системе качества уполномоченных органов государств-членов

В дополнение к требуемой документации по системе качества уполномоченный орган государства-члена должен документировать организационную структуру, распределение задач и ответственности всего персонала, а также определить контактные лица для обеспечения взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов, держателями регистрационных удостоверений и лицами, представляющими информацию о рисках, связанных с лекарственными препаратами.

2.12. Критические процессы в фармаконадзоре

2.12.1. Критические процессы в фармаконадзоре включают в себя:

непрерывный мониторинг профиля безопасности и соотношения "польза - риск" зарегистрированных лекарственных препаратов;

внедрение, реализацию и оценку системы управления рисками с оценкой эффективности мер минимизации риска;

процедуры работы с индивидуальными сообщениями о нежелательных реакциях: сбор, обработку, управление, контроль качества, получение недостающих данных, присвоение номера, классификацию, выявление повторных сообщений, оценку и своевременное представление;

выявление, изучение и оценку сигналов;

разработку, подготовку (включая оценку данных и контроль качества), представление и оценку периодических обновляемых отчетов по безопасности;

выполнение обязательств при вызове уполномоченными органами государств-членов и представление ответов на запросы уполномоченных органов государств-членов, включая представление в уполномоченные органы государств-членов правильной и полной информации;

обеспечение взаимодействия между фармаконадзором и системой контроля качества лекарственных препаратов;

информирование уполномоченных органов государств-членов обо всех изменениях в оценке соотношения "польза - риск" зарегистрированных лекарственных препаратов;

информирование медицинских и фармацевтических работников, пациентов обо всех изменениях в оценке соотношения "польза - риск" с целью обеспечения безопасности и эффективного применения лекарственных препаратов;

обеспечение соответствия информации о лекарственном препарате, включая общую характеристику лекарственного препарата для медицинского применения, современному уровню научных медицинских знаний, включая сделанные заключения об оценке и рекомендации уполномоченных органов государств-членов;

выполнение всех требуемых действий в случае изменения регистрационного статуса по причине пересмотра профиля безопасности.

2.12.2. План обеспечения непрерывности процесса должен включать в себя:

определение событий, которые могут существенно повлиять на персонал организации в целом либо на структуры и процессы фармаконадзора в частности;

резервные системы на случай необходимости экстренного обмена информацией внутри организации, с другими организациями, выполняющими функции по фармаконадзору, с другими

разработчиками, держателями регистрационных удостоверений и уполномоченными органами государств-членов.

2.13. Контроль функционирования и эффективности системы фармаконадзора и ее системы качества

2.13.1. Методы контроля деятельности и эффективности системы фармаконадзора должны включать в себя:

обзор и анализ системы лицами, ответственными за управление системой;

аудиты;

контроль соответствия требованиям;

инспекции;

оценку эффективности принятых мер по минимизации риска и обеспечения безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов.

2.13.2. В целях выполнения мониторинга в организации должны быть заранее определены индикаторы, по которым выполняется оценка эффективности функционирования системы фармаконадзора с точки зрения требований качества.

2.13.3. Аудит системы качества, основанный на оценке риска, должен выполняться регулярно через определенные интервалы времени с целью подтверждения соответствия установленным требованиям к качеству и определения эффективности. Аудит системы качества должен включать аудит системы фармаконадзора, имеющей интегрированную систему качества. Аудит должен выполняться специалистами, не вовлеченными в выполнение функций и процедур, подлежащих аудиту. По результатам каждого аудита системы качества и последующего аудита должен составляться отчет, подлежащий оценке лицами, ответственными за организацию соответствующих аудируемых процессов. В случае необходимости по результатам аудита должны приниматься корректирующие и предупредительные меры.

2.13.4. Уполномоченные органы государств-членов должны обеспечить мониторинг выполнения держателями регистрационных удостоверений функций и обязанностей по фармаконадзору. В число мер по обеспечению мониторинга входит выполнение инспектирования держателей регистрационных удостоверений со стороны уполномоченных органов государств-членов.

2.14. Уполномоченное лицо по фармаконадзору

2.14.1. Держатель регистрационного удостоверения должен назначить и иметь в постоянном распоряжении уполномоченное лицо по фармаконадзору (далее - УЛФ) в государствах-членах, обладающее требуемой квалификацией. Держатель регистрационных удостоверений сообщает фамилию и контактную информацию об УЛФ в уполномоченные органы государств-членов. При изменении данной информации держатель регистрационных удостоверений должен проинформировать уполномоченные органы государств-членов в срок, устанавливаемый законодательством государств-членов.

2.14.2. В каждой системе фармаконадзора может быть только одно УЛФ. Услуги УЛФ может использовать более одного держателя регистрационных удостоверений в общих или отдельных системах фармаконадзора, или лицо может выполнять функции УЛФ более чем для одной системы фармаконадзора одного держателя регистрационных удостоверений при условии, что УЛФ в состоянии выполнять все свои обязанности. В дополнение к назначению УЛФ уполномоченные органы государств-членов вправе требовать назначения контактного лица по фармаконадзору на национальном уровне, подчиненного УЛФ. Контактное лицо на национальном уровне может выполнять функции УЛФ.

2.14.3. Обязанности УЛФ должны определяться должностной инструкцией.

2.14.4. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет УЛФ достаточные полномочия по управлению деятельностью по фармаконадзору и системой качества. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет УЛФ доступ к мастер-файлу системы фармаконадзора, а также соответствующие полномочия и обеспечивает получение информации о любых изменениях в мастер-файле. Полномочия, касающиеся системы фармаконадзора и мастер-файла системы фармаконадзора, должны позволять УЛФ вносить изменения в систему, планы управления рисками, а также в подготовку регулирующих действий в ответ на чрезвычайные ситуации по изменению профиля безопасности.

2.14.5. Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает наличие всех систем и процессов, позволяющих УЛФ выполнять возложенные на него обязанности. С этой целью держатель регистрационного удостоверения разрабатывает механизмы, при помощи которых УЛФ получает всю необходимую информацию и имеет доступ ко всем данным, которые ему могут потребоваться, например:

информация о чрезвычайных ситуациях по изменениям профиля безопасности и другая информация в отношении оценки соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов, на которые распространяется система фармаконадзора;

информация о продолжающихся и закончившихся клинических исследованиях и прочих исследованиях, о которых знает держатель регистрационного удостоверения и которые могут иметь отношение к безопасности лекарственных препаратов;

информация из иных источников, кроме источников держателя регистрационного удостоверения, например, источников, с которыми держатель регистрационного удостоверения имеет контрактные договоренности;

процедуры фармаконадзора, которые разрабатывает держатель регистрационного удостоверения на каждом уровне с целью обеспечения согласованности и соблюдения требований в пределах организации.

2.14.6. УЛФ получает информацию от руководящего персонала о результатах постоянных обзоров системы качества и предпринятых мерах, данные о соответствии требованиям, планируемыми аудитам системы фармаконадзора. УЛФ имеет полномочия инициировать аудит в случае необходимости. Руководящий персонал предоставляет УЛФ копию плана корректирующих и предупредительных мероприятий после каждого аудита, чтобы УЛФ могло убедиться в принятии соответствующих корректирующих мероприятий.

2.14.7. Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает возможность получения информации УЛФ из базы данных нежелательных реакций, имеющейся в его распоряжении.

## 2.15. Квалификация лица, уполномоченного по фармаконадзору в Союзе

2.15.1. УЛФ должно иметь соответствующие теоретические и практические знания по осуществлению деятельности по фармаконадзору. УЛФ должно иметь навыки управления системами фармаконадзора, а также проведения экспертизы или иметь доступ к проведению экспертизы в таких областях, как медицина, фармацевтические науки, а также эпидемиология и биостатистика.

2.15.2. Держатель регистрационного удостоверения проводит обучение УЛФ в области своей системы фармаконадзора перед тем, как УЛФ займет должность уполномоченного лица. Обучение и его результаты должны надлежащим образом документироваться.

## 2.16. Функции лица, уполномоченного по фармаконадзору в Союзе

2.16.1. Квалифицированное лицо, уполномоченное по фармаконадзору в Союзе, является физическим лицом.

2.16.2. УЛФ, назначенное держателем регистрационных удостоверений, должно иметь квалификацию в соответствии с [пунктом 2.15](#) настоящих Правил и быть в постоянном распоряжении держателя регистрационных удостоверений. УЛФ должно проживать и работать в одном из государств-членов. УЛФ отвечает за создание и функционирование системы фармаконадзора держателя регистрационных удостоверений и, следовательно, имеет достаточно полномочий для оказания влияния на осуществление деятельности по фармаконадзору и систему качества системы фармаконадзора, содействие, соблюдение и повышение уровня соблюдения требований законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза. Следовательно, УЛФ должно обладать полномочиями и ответственностью в отношении мастер-файла системы фармаконадзора с тем, чтобы обеспечивать и повышать уровень соблюдения требований законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза.

2.16.3. В отношении лекарственных препаратов, на которые распространяется система фармаконадзора держателя регистрационных удостоверений, УЛФ имеет следующие обязанности:

выполнять обзор профилей безопасности лекарственных препаратов и чрезвычайных ситуаций по изменению профилей безопасности;

владеть полной информацией об условиях и обязанностях, установленных при выдаче регистрационных удостоверений, и других обязательствах, имеющих отношение к безопасности или безопасному применению лекарственных препаратов;

владеть полной информацией о мерах минимизации рисков;

принимать участие в изучении и утверждении протоколов пострегистрационных исследований безопасности;

владеть полной информацией о пострегистрационных исследованиях по безопасности, проведение которых назначено уполномоченным органом государств-членов, включая результаты таких исследований;

дополнять планы управления рисками;

обеспечивать выполнение функций по фармаконадзору и представлять все документы, имеющие отношение к фармаконадзору, согласно требованиям законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза;

обеспечивать необходимое качество, включая точность и полноту, данных по фармаконадзору, представляемых в уполномоченные органы государств-членов;

представлять полные и своевременные ответы на запросы уполномоченных органов государств-членов о представлении дополнительной информации, необходимой для оценки пользы и риска лекарственных препаратов;

представлять любую информацию, имеющую отношение к оценке соотношения "польза - риск", в уполномоченные органы государств-членов;

оказывать помощь в подготовке регуляторных мер в ответ на чрезвычайные ситуации безопасности (например, изменения в рекомендациях по медицинскому применению, срочные ограничения и доведение информации до пациентов и медицинских работников);

функционировать в качестве единого контактного лица по фармаконадзору для уполномоченных органов государств-членов, а также в качестве контактного лица для инспекций по фармаконадзору с обеспечением 24-часового доступа.

платный документ

Полный текст доступен после регистрации и оплаты доступа.

[Вход](#) [Регистрация](#) [Оплатить доступ](#)