

По состоянию на 29.07.2016 г.

Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11485

В соответствии пункта 2 со статьей 85 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Признать утратившими силу приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года № 647 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5910, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 3, 2010 года) и пункт 1 Перечня нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2012 года № 664 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8081, опубликованный в газете «Казахстанская правда» 22 января 2012 года № 302 (27576)).

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

**Правила
проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны с целью определения порядка проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:

1) уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – уполномоченный орган);

2) уполномоченная организация по мониторингу безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – уполномоченная организация);

3) база данных по мониторингу побочных реакций лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – электронная база экспертной организации, содержащая информацию по побочным действиям лекарственных средств, выявленных на территории Республики Казахстан;

4) верификация – процедура, выполняемая с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствуют оригинальным наблюдениям, включая медицинские записи, сообщения обо всех побочных действиях, отсутствии эффективности, лабораторные анализы и другие данные;

5) валидированный сигнал – сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценке подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия и, следовательно, определена необходимость комплекса дальнейших действий по оценке сигнала;

6) возбудимость, связанное с родом занятий – воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения деятельности как профессионального характера, так и не связанного с профессиональной деятельностью;

7) идентифицированный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, для которого получено адекватное доказательство наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом;

8) инспекция системы фармаконадзора – процедура проверки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения государственным органом в сфере обращения лекарственных средств на соответствие требованиям Республики Казахстан;

9) деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска) – 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;

10) качество системы фармаконадзора – все характеристики системы фармаконадзора, которые, в соответствии с оценкой вероятности, приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора;

11) контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора – мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора;

12) оценка системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения – процедура проверки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения уполномоченной организацией в сфере обращения лекарственных средств с целью оценки соблюдения требований законодательства Республики Казахстан по фармаконадзору;

13) ошибка применения лекарственного препарата – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении/приеме лекарственного препарата;

14) побочная реакция (побочное действие) – непреднамеренная побочная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата;

15) нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

16) непредвиденная побочная реакция (действие) – побочная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

17) неправильное применение – намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое

не соответствует утвержденному в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

18) злоупотребление лекарственным препаратом – постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами;

19) новый идентифицированный сигнал – сигнал, впервые идентифицированный в течение отчетного периода периодического отчета по безопасности, с указаниями дальнейших действий для его оценки;

20) мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах;

21) отсутствующая информация – недостаток сведений по безопасности или об особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми;

22) передозировка – применение лекарственного препарата за один прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (учитывается также кумулятивный эффект, связанный с передозировкой);

23) периодический отчет по безопасности – форма и содержание отчета для представления оценки соотношения польза-риск лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения в определенные периоды времени в течение пострегистрационного этапа лекарственного препарата;

24) план управления рисками – подробное описание системы управления рисками;

25) пострегистрационное исследование безопасности – любое исследование (испытание), 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;

26) потенциальный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена;

27) потребитель – лицо, не являющееся работником системы здравоохранения;

28) применение «вне инструкции» – применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению;

29) проблема по безопасности – важный идентифицируемый риск, важный потенциальный риск или важная отсутствующая информация;

30) риски, связанные с применением лекарственного препарата – любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду;

31) отсутствие эффективности лекарственного средства – отсутствие благоприятного лечебного действия лекарственного средства на течение, продолжительность заболевания и качество жизни пациента;

32) подозреваемое лекарственное средство – лекарственное средство, между приемом которого и развитием побочной реакции подозревается наличие причинно-следственной связи;

33) серьезная побочная реакция – побочная 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;

34) сигнал – 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;

35) система качества системы фармаконадзора – организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан;

36) система управления рисками – комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с использованием лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности;

37) карта-сообщение о побочном действии лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники – информация, представляемая медицинскими, фармацевтическими работниками, держателем регистрационного удостоверения или потребителем, о выявленных случаях побочных действий, серьезных побочных реакциях, отсутствии эффективности или злоупотреблении, передозировке, воздействия на персонал, влиянии на развитие плода и (или) ребенка лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

38) соотношение «польза-риск» – 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);

39) спонтанное сообщение – добровольная передача данных уполномоченному органу, уполномоченной организации, держателю регистрационного удостоверения, от работников сферы здравоохранения или потребителя, которые содержат описание одной или нескольких побочных действий у пациента (потребителя), принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе

проведения клинического исследования или любого иного метода организованного сбора данных, а также связанных с применением медицинского изделия;

40) фармаконадзор лекарственных средств – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств;

41) неправильная эксплуатация изделия медицинского назначения и медицинской техники – эксплуатация изделия медицинского назначения и медицинской техники не в соответствии с инструкцией по применению/руководством по эксплуатации производителя;

42) комбинированное применение лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники – применение лекарственного средства или фармацевтической субстанции в составе медицинского изделия, если лекарственное средство является дополнительным составляющим изделия медицинского назначения и медицинской техники;

43) корректирующее действие – действие, направленное на устранение причин потенциального несоответствия или других нежелательных ситуаций при применении изделия медицинского назначения и медицинской техники;

44) корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью – действия, предпринимаемые производителем с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья, связанного с использованием медицинского изделия, находящегося в обращении. Подобные действия, независимо от того, связаны они с прямым или опосредованным вредом, подлежат внесению в отчет и в уведомление о безопасности;

45) уведомление о безопасности – сообщение, направленное производителем или его уполномоченным представителем субъектам сферы и/или пользователям изделия медицинского назначения и медицинской техники в отношении корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью;

46) вред – физическое воздействие или ущерб состоянию здоровья людей, или ущерб, нанесенный собственности или окружающей среде;

47) побочное действие (происшествие) – любая неисправность или ухудшение характеристик и/или производительности изделия медицинского назначения и медицинской техники, любая неточность инструкции по медицинскому применению/руководства по эксплуатации, которые непосредственно или опосредованно могут привести или привели к ухудшению состояния здоровья, смерти пациента или пользователя, или иного лица;

48) побочное действие (происшествие), приведшее к серьезным последствиям – происшествие, приведшее к смерти пациента, пользователя или иного лица или к серьезному ухудшению состояния их здоровья (вплоть до инвалидности);

49) опосредованный вред – вред, наносимый в результате медицинского решения, действия, совершенного/не совершенного на основании искаженной информации или результата (тов), полученных от медицинского изделия или в качестве последствия клеточной терапии, осуществляемой при помощи не соответствующего изделия медицинского назначения и медицинской техники, или органов вне человеческого тела, которые впоследствии будут перенесены пациенту;

50) предназначение – использование изделия медицинского назначения и медицинской техники согласно данным производителя, указанным в утвержденной инструкции по медицинскому применению или руководству по эксплуатации;

51) оператор – лицо, обслуживающее оборудование;

52) периодическая сводная отчетность – отчет, составляемый производителем о побочных действиях (происшествиях), обнаруженных при применении изделия медицинского назначения и медицинской техники или подобного изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан и других странах, если известна основная причина, или применялись корректирующие действия;

53) непредвиденное происшествие – происшествие в результате возникновения не учтенных в анализе рисков условий;

54) ошибка эксплуатации – действие или бездействие, результат которого отличается от предполагаемого результата производителя или ожидаемого результата оператора изделия медицинского назначения и медицинской техники;

55) пользователь – организация здравоохранения, медицинский сотрудник, опекун или пациент, использующий или обслуживающий изделия медицинского назначения и медицинской техники;

56) достоверная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применением) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами, регрессируют после прекращения приема лекарственного средства и возникают при повторном приеме (применении) этого лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

57) вероятная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применением) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами, регрессируют после прекращения приема (применения) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

58) возможная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства,

изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом лекарственного средства, могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными средствами, изделия медицинского назначения и медицинской техники информация о результатах прекращения приема лекарственного средства отсутствует либо недостоверна;

59) сомнительная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, не связаны явно по времени с приемом (применением) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами;

60) условная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, характеризующая побочное действие, оценка которого требует получения дополнительной информации о побочном действии и (или) о пациенте, принимавшем это лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника либо анализ информации выявленного побочного действия не окончен на момент оценки причинно-следственной связи между побочным действием и приемом лекарственного средства;

61) не поддающиеся классификации причинно-следственная связь по классификации Всемирной организации здравоохранения – сообщения о подозреваемых побочных действиях нельзя оценить, так как нет достаточной информации или же она противоречива.

Сноска. Пункт 2 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.07.2015 № 635 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Порядок проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

3. Фармаконадзор лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники включает:

систему наблюдения безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

систему анализа безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

систему оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Система наблюдения безопасности зарегистрированных лекарственных средств включает создание и функционирование фармаконадзора, контроль за выполнением мероприятий по фармаконадзору, инспекцию, учет результатов утверждение соответствующих изменений в документации, изменение категории отпуска лекарственных средств, изъятие образцов, приостановление и отзыв регистрационных удостоверений.

5. Системы анализа безопасности и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств включает выявление, сбор, анализ, оценку и верификацию данных, экспертизу данных, информирование и предоставление данных.

6. Уполномоченный орган обеспечивает создание и функционирование системы фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для сбора и оценки информации, касающейся соотношения пользы и риска лекарственных средств и медицинского изделия с осуществлением:

внедрения информационной технологии по мониторингу побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в медицинских организациях;

контроля за выполнением держателем регистрационного удостоверения мероприятий по фармаконадзору и плана управления рисками, связанными с безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, находящихся в обращении с проведением инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения совместно с уполномоченной организацией (предрегистрационных, плановых и целевых);

учета результатов мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники при проведении аттестации медицинских и фармацевтических работников и аккредитации медицинских организаций, независимо от форм собственности, а также при контроле качества медицинских услуг и при оплате медицинских услуг;

включения вопросов фармаконадзора (надзора) и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для подготовки медицинских и фармацевтических специалистов;

обеспечения информированности медицинских и фармацевтических работников, населения о фармаконадзоре(надзоре) и мониторинге побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также об изменении соотношения польза-риск лекарственных препаратов;

утверждения протокола (программы) пострегистрационных исследований безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Уполномоченный орган на основании информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, рекомендаций уполномоченной организации осуществляет следующие регуляторные меры:

утверждает соответствующие изменения и дополнения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее - инструкция) согласно пункту 1 статьи 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс);

изменяет категорию отпуска лекарственного средства из аптек, или иных мерах ограничения и контроля отпуска лекарственного средства;

останавливает проведение клинических исследований лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники или их отдельных этапов, а также назначает проведение дополнительных доклинических и (или) клинических исследований;

изымает образцы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники у субъектов в сфере обращения лекарственных средств для проведения дополнительной экспертизы на безопасность и качество;

приостанавливает действие регистрационного удостоверения и ввоза лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники на территорию страны, а также отзывает регистрационное удостоверение и запрещает применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

назначает инспекцию системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

8. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней, со дня получения информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, рекомендаций уполномоченной организации, извещает уполномоченную организацию, местные органы государственного управления здравоохранения и держателя регистрационного удостоверения о назначенной мере.

9. Все расходы, связанные с проведением дополнительной экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на безопасность и качество, несет держатель регистрационного удостоверения.

10. Уполномоченная организация осуществляет мониторинг безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники, находящихся в обращении на рынке Республики Казахстан с целью непрерывной оценки соотношения польза-риск на протяжении всего периода нахождения в обращении лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов.

11. При мониторинге безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники уполномоченная организация осуществляет:

сбор (прием), учет карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники через интернет-ресурсы в режиме онлайн или по факсу или по электронной почте уполномоченной организации;

доступ на собственный интернет-ресурс уполномоченному органу, местным органам государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, медицинскими фармацевтическим организациям, физическим лицам;

анализ, оценку и верификацию спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, поступающих от медицинских и фармацевтических работников, держателей регистрационных удостоверений, потребителей;

введение данных сообщений о побочных действиях лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники в электронную базу данных по мониторингу побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями побочных действий с применением подозреваемого лекарственного средства, а также между происшествиями и типами, видами, моделями изделий медицинского назначения и медицинской техники;

отправление верифицированных спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, в базу данных международного центра мониторинга безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения в формате электронного сообщения в режиме онлайн через портал Всемирной организации здравоохранения;

выявление сигнала на основании анализа базы данных по мониторингу побочных действий лекарственных средств;

анализ, оценку и экспертизу данных по безопасности и эффективности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, получаемых от держателя регистрационного удостоверения (сообщения о побочных реакциях лекарственных средств, периодические отчеты по безопасности, планы управления рисками, протоколы и отчеты пострегистрационных исследований безопасности);

мониторинг, анализ и оценку данных по безопасности и эффективности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, получаемых из других источников (публикации в медицинских научных изданиях, клинические исследования, регуляторные органы других стран, информация Всемирной организации здравоохранения, международные базы данных по доказательной медицине);

информирование уполномоченного органа о случаях побочных действий лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

своевременное предоставление для принятия соответствующих регуляторных мер в уполномоченный орган

информации и оценки результатов мониторинга безопасности лекарственного средства, а также обо всех изменениях в оценке профиля безопасности лекарственного средства в каждом случае выявления сигнала, а также мониторинга безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники;

обеспечение участия в инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения; оценку системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения до и после регистрации лекарственного средства;

размещение на сайте уполномоченной организации меры уполномоченного органа, принятых по результатам фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

проведение научных семинаров и конференций по мониторингу, участие в других научных конференциях и семинарах с сообщениями по мониторингу.

12. С целью повышения информированности медицинских и фармацевтических работников о безопасности лекарственных средств, рациональном применении лекарственных средств и повышения их активности в мониторинге побочных действий лекарственных средств уполномоченная организация:

регулярно публикует информационные бюллетени;

рассылает медицинским и фармацевтическим работникам информационные письма об изменениях профиля безопасности лекарственных средств, оценке соотношения польза-риск и изменениях в рекомендации по применению, обусловленных аспектами профиля безопасности;

организовывает и проводит научные семинары и конференции;

размещает обновленную информацию по безопасности лекарственных средств;

сотрудничает с медицинскими учебными заведениями, другими государственными организациями и институтами в сфере здравоохранения.

13. Уполномоченная организация сотрудничает с международными организациями по вопросам безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

14. Уполномоченная организация создает соответствующую систему обеспечения качества экспертизы и других видов работ, связанных с фармаконадзором (надзором) и мониторингом побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий, которая осуществляется на договорной основе с держателем регистрационного удостоверения.

15. Обработка уполномоченной организацией спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственных средств, выявленных на территории Республики Казахстан, включает:

оценку качества и верификацию информации в карте-сообщении;

выявление карт-сообщений, которые дублируют друг друга;

регистрацию карты-сообщения с присвоением номера в электронной базе данных по побочным действиям лекарственных средств;

проверку наличия регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан;

проверку выявления побочного действия лекарственного средства в ходе проведения клинического исследования;

направление медицинской организации, медицинскому или фармацевтическому работнику и (или) держателю регистрационного удостоверения запроса о предоставлении дополнительной информации, при наличии в карте-сообщении отсутствующей информации;

оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности с применением подозреваемого лекарственного средства на основании данных карты-сообщения и дополнительных данных, полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника и (или) держателя регистрационного удостоверения;

информирование уполномоченного органа.

16. При обработке спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственных средств уполномоченная организация в срок до 48 часов, с момента получения карты-сообщения лекарственного средства, информирует уполномоченный орган в следующих случаях:

серьезной побочной реакции (явлении) со смертельным исходом и угрозой для жизни;

отсутствия эффективности;

злоупотребления;

передозировки;

применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению;

незарегистрированного лекарственного средства, за исключением клинических исследований, международных программ (Глобальный Фонд).

При случаях получения карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, критериям данного пункта, сведения о них направляются уполномоченному органу в рамках годового отчета уполномоченной организации.

17. Оценка уполномоченной организацией причинно-следственной связи между клиническими проявлениями серьезной побочной реакции (явления) со смертельным исходом и угрозой для жизни, или отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению включает:

анализ данных карты-сообщения;

анализ дополнительных данных (копия медицинской карты, копия патологоанатомической экспертизы и другие документы), полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника;

анализ дополнительных данных, представленных держателем регистрационного удостоверения и оценку причинно-следственной связи, проведенной в рамках системы фармаконадзора держателя регистрационного

удостоверения;

результатов дополнительной экспертизы качества и безопасности образцов лекарственного средства на соответствия требованиям нормативного документа по контролю качества.

18. Заключение уполномоченной организации с соответствующими рекомендациями направляется уполномоченному органу после завершения оценки причинно-следственной связи между клиническими проявлениями серьезной побочной реакции (явления) со смертельным исходом и угрозой для жизни и применением лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники или отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению.

19. Уполномоченная организация ведет электронную программу по периодическим отчетам безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с учетом государственного реестра лекарственных средств Республики Казахстан.

20. Экспертиза уполномоченной организацией периодического отчета по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники включает критический анализ соотношения польза-риск лекарственного средства с учетом всех новых данных по безопасности и их кумулятивного влияния на профиль безопасности и эффективности зарегистрированного лекарственного средства на протяжении соответствующих промежутков времени, составляющих отчетные периоды:

определение возможных выявленных новых сигналов, свидетельствующих о новых потенциальных или идентифицированных рисках, либо дополнение имеющихся знаний по ранее идентифицированным рискам по результатам применения лекарственного средства в рутинной медицинской практике, в том числе в Республике Казахстан;

обобщение всей полученной за отчетный период информации по безопасности и эффективности лекарственного средства (как в рамках клинических исследований (испытаний), так и при применении в медицинской практике) с оценкой влияния этих данных на соотношение польза-риск лекарственного препарата;

интегральный анализ соотношения польза-риск на основании всех кумулятивных данных, имеющихся за период от даты первой регистрации в какой-либо из стран, а также в Республике Казахстан, даты первой регистрации для проведения интервенционного клинического исследования в какой-либо из стран;

обобщение информации по мерам минимизации риска, которые могли выполняться или планируются;

определение необходимости плана оценки сигналов и рисков и (или) рекомендаций по дополнительной деятельности по фармаконадзору.

21. При выявлении новой информации по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в процессе осуществления экспертизы периодического отчета по безопасности лекарственного средства уполномоченная организация осуществляет анализ влияния новых данных на соотношение польза-риск, переоценку данного показателя, а также определяет необходимость оптимизации соотношения польза-риск путем рекомендации введения эффективных мер по управлению рисками и их минимизации при применении лекарственного средства.

22. По результатам экспертизы периодического отчета по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники составляется заключение о соотношении польза-риск (сохраняется благоприятным, или риск превышает пользу, или введения эффективных мер по управлению рисками и их минимизации при выявлении новых данных, влияющих на соотношение польза-риск).

23. При выявлении новых данных, приводящих к изменению соотношения польза-риск заключение рассматривается на заседании фармакологической комиссии уполномоченной организации для принятия соответствующего решения с целью направления рекомендации в уполномоченный орган и держателю регистрационного удостоверения:

соотношение польза-риск сохраняется благоприятным и нет необходимости в рекомендации в принятии регуляторных мер;

соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства или внедрения плана управления рисками с целью управления рисками и их минимизации;

соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется проведение пострегистрационных исследований безопасности с целью оценки новых данных, влияющих на соотношение польза-риск;

польза не превышает риски, рекомендуется приостановить или отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства.

24. Обязательная экспертиза периодических отчетов безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в случаях оригинальных лекарственных препаратов, биосимиляров, вакцин, воспроизведенных лекарственных препаратов (в случае отсутствия зарегистрированных оригинального лекарственного препарата и его аналогов).

Результаты экспертизы периодических отчетов безопасности оригинальных лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники будут применимы также к воспроизведенным лекарственным средствам, имеющим одинаковое действующее вещество, лекарственную форму.

Сноска. Пункт 24 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.07.2015 № 635 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

25. Экспертиза периодических отчетов по безопасности осуществляется в срок не превышающий 30 календарных дней с даты поступления периодического отчета по безопасности на основании договора с держателем регистрационного удостоверения.

26. Уполномоченная организация определяет и размещает на своем портале перечень действующих веществ

лекарственных средств для установления периодичности и сроков представления периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники которые не включаются в стандартную периодичность предоставления периодических отчетов по безопасности.

27. Уполномоченная организация ведет электронную программу по плану управления рисками при применении лекарственных средств с учетом государственного реестра лекарственных средств Республики Казахстан.

28. Экспертиза плана управления рисками при применении лекарственного препарата включает: оценку важных идентифицированных или важных потенциальных рисков, рассматривающийся в спецификации безопасности в рамках плана управления рисками лекарственного препарата;

оценку предлагаемых мер по снижению важных идентифицированных или важных потенциальных рисков, предлагаемых держателем регистрационного удостоверения в плане фармаконадзора;

оценка образовательных материалов для медицинских работников и (или) пациентов (потребителей), включенных в планы управления рисками на предмет наличия в нем основных элементов в надлежащем дизайне и формате, не носящих рекламный характер;

оценки эффективности мер по минимизации рисков.

29. Экспертиза плана управления рисками осуществляется в срок не превышающий 30 календарных дней с даты его получения на основании договора с держателем регистрационного удостоверения.

30. Уполномоченная организация при необходимости запрашивает разъяснения или уточнения по конкретным положениям представленных документов и (или) рекомендует внести изменения в предлагаемый план управления рисками.

31. Держатель регистрационного удостоверения в срок не более 30 календарных дней предоставляет разъяснения или уточнения на запрос уполномоченной организации и (или) предоставляет доработанную версию плана управления рисками. При несогласии держателя с рекомендациями уполномоченной организации о внесении изменений в предлагаемый план управления рисками необходимо предоставить обоснование с указанием причин. Сроки подготовки ответа на запрос уполномоченной организации не входят в сроки проведения экспертизы.

32. По результатам экспертизы плана управления рисками составляется заключение и рассматривается на заседании фармакологической комиссии уполномоченной организации для принятия соответствующего решения об одобрении (отказа в одобрении) плана управления рисками.

33. По результатам рассмотрения плана управления рисками направляется письмо держателю регистрационного удостоверения с указанием версии и номера плана управления рисками.

34. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в отношении которых уполномоченной организацией принято решение о введении плана управления рисками, вносятся в специальный перечень, размещенный на портале уполномоченной организации.

35. Экспертиза протокола и отчета пострегистрационного исследования безопасности на основании заявления держателя регистрационного удостоверения осуществляется в соответствии с порядком и сроками согласно Правилам проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5924 (далее – Правила проведения клинических исследований).

36. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, в отношении которых уполномоченным органом принято решение о проведении пострегистрационных исследований безопасности, вносятся в специальный перечень, доступный на сайте уполномоченной организации.

37. Уполномоченная организация не реже одного раза в неделю осуществляет систематическое изучение научно-медицинской литературы (зарубежных и местных изданий), порталы регуляторных органов других стран, Всемирной организации здравоохранения и других международных организаций, деятельность которых связана с изучением безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники международных баз данных по доказательной медицине для обеспечения непрерывного мониторинга профиля безопасности и соотношения польза-риск лекарственных средств, медицинских изделий обнаружения новых сигналов, связанных с безопасностью, либо актуальных вопросов по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

38. При выявлении данных, влияющих на оценку соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники уполномоченная организация составляет заключение и направляет информацию в уполномоченный орган и держателю регистрационного удостоверения, а также размещает информацию на портале организации.

39. Уполномоченная организация осуществляют ежегодную оценку соотношения польза-риск лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию на основании данных мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, данных, предоставляемых держателями регистрационного удостоверения, данных мониторинга по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получаемых из других источников.

40. Уполномоченная организация осуществляет работу по выявлению и оценке сигналов на основании обзора баз данных о побочных действиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, статистического анализа (объемных баз данных) больших баз данных, или на основании комбинированного подхода, основанного на сочетании этих двух методов.

41. При валидации сигнала используются достоверные источники информации с большим объемом данных по определенному нежелательному явлению:

данные литературы о подобных сообщениях;
экспериментальные результаты или биологические механизмы;

обзор международных достоверных баз данных, в том числе регуляторных органов других стран.

42. Сигнал считается валидированным, если процесс верификации всей имеющей отношение документации свидетельствует о предположительно новой причинно-следственной связи или новом аспекте известной взаимосвязи, следовательно, является обоснованием дальнейшей оценки.

43. Оценка сигнала состоит из фармакологического, медицинского и эпидемиологического изучения всей имеющейся информации по соответствующему сигналу. Обзор включает доступные фармакологические, доклинические и клинические данные и должен быть максимально полным применительно к источникам получения информации, включая данные досье лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники при подаче заявления на регистрацию и последующие изменения, опубликованные статьи, спонтанные сообщения и неопубликованную информацию от держателей регистрационных удостоверений и регуляторных органов других стран. Если информация получена из нескольких источников, необходимо учитывать уровень их доказательности и ограничения с целью оценки их вклада в оценку вопроса по безопасности лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

44. В процессе проведения оценки и (или) по результатам оценки сигнала рекомендуется:

приостановка действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники до завершения оценки сигнала при наличии потенциальной угрозы здоровью человека и (или) общественному здравоохранению;

проведение дополнительного изучения или меры минимизации рисков, если механизмы развития подозреваемой побочной реакции указывают на возможность предупреждения или снижения степени тяжести побочной реакции;

проведение пострегистрационного исследования безопасности с целью изучения потенциального вопроса (проблемы) по безопасности лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

45. При рекомендации проведения дополнительных действий, уполномоченная организация указывает срок, к которому держатель регистрационного удостоверения выполняет рекомендованные действия, включая отчеты о достигнутых целях и промежуточных результатах, пропорционально степени тяжести и влиянию проблемы по безопасности на общественное здоровье. При этом уполномоченная организация и держатель регистрационного удостоверения учитывают возможность проведения исследования в установленные временные сроки, с учетом параметров исследуемого вопроса безопасности.

46. В случае отсутствия риска для пациентов, уполномоченная организация может принять решение об отсутствии необходимости дальнейшей оценки или дальнейших действий.

47. Уполномоченная организация после согласования с уполномоченным органом и держателями регистрационных удостоверений размещает на своем портале перечень лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию, для проведения оценки соотношения польза-риск.

48. Отчетным периодом для проведения ежегодной оценки соотношения польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию, считать дату выдачи регистрационного удостоверения с бессрочным действием.

49. Уполномоченная организация направляет отчет, по ежегодной оценке, соотношения польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию, проведенный за прошедший год, в уполномоченный орган не позднее 1 февраля текущего года.

50. Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы и медицинские организации организуют работу по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в медицинских организациях областей, города республиканского значения и столицы, независимо от форм собственности и организационно-правовой формы с назначением ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – ответственное лицо).

51. Медицинские работники информируют ответственное лицо о побочных действиях и (или) отсутствие эффективности лекарственных средств о случаях побочных реакций и (или) отсутствие эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для сбора и предоставления в уполномоченную организацию.

52. Ответственное лицо обеспечивает предоставление в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) отсутствие эффективности лекарственных средств о случаях побочных реакций и (или) отсутствие эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники путем:

заполнения карты-сообщения о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по формам согласно приложениям 1 и 2 настоящих Правил (далее – карты-сообщения) и своевременную передачу в уполномоченную организацию;

занесение информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента;

ведение статистики по выявленным случаям побочных действий в медицинской организации;

предоставления отчета о побочных реакциях (действиях), серьезных побочных реакциях (действиях) и отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в

уполномоченный орган не позднее 15 февраля текущего года.

53. Медицинские организации, медицинские и фармацевтические работники, держатели регистрационных удостоверений передают карты-сообщения в уполномоченную организацию. Сообщению подлежат также случаи отсутствия (низкой) эффективности лекарственного средства, передозировки, злоупотребления.

54. Карты-сообщения передаются через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации, требуемого для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций и (или) отсутствием эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

55. При верификации сообщений об индивидуальном случае побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники полнота информации в картах-сообщениях оценивается в соответствии с требуемыми данными и форматами для электронной передачи данных на портал уполномоченной организации.

56. Сроки предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления:

серьезной побочной реакции (действия), со смертельным исходом или с угрозой для жизни, в течение 48 часов от момента, когда стало известно об этом случае;

серьезной побочной реакции (действия), серьезной непредвиденной реакции и побочных действиях, не относящихся к серьезным, в течение 15 дней от момента, когда стало известно об этом случае;

побочной реакции (действия) во время клинического исследования (испытания) в течение 15 суток с момента, когда стало известно об этом случае.

В случае, если сроки предоставления карты-сообщения о побочной реакции (действии) с момента получения информации приходятся на выходной или праздничный дни, информация предоставляется в первый после него рабочий день.

57. Информация о серьезном побочном действии со смертельным исходом или с угрозой для жизни пациента (потребителя), отсутствия эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники включает в себя:

оригинал заполненной карты-сообщения;

копию инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

копию медицинской карты стационарного и (или) амбулаторного пациента (для медицинских организаций);

образцы подозреваемого лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (для медицинских организаций);

копию заключения о безопасности и качестве продукции (при наличии).

58. Информацию о побочных действиях и (или) отсутствие эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при медицинском применении врач заносит в первичную учетную медицинскую документацию.

59. Хранение обеспечивается прослеживаемостью (контрольный след) всех введенных или модифицированных данных, включая даты и источники поступления данных, а также даты передачи на портал уполномоченной организации.

60. Для получения доступа на портал уполномоченной организации для передачи карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы представляют перечень медицинских организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг побочных действий лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

территориальные департаменты Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности перечень фармацевтических организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг побочных действий лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

держатели регистрационного удостоверения данные ответственного лица по фармаконадзору, уполномоченного представителя по мониторингу побочных действий изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

61. Для определения причинно-следственной связи развития побочных действий с приемом (применением) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники используется классификация Всемирной организации здравоохранения.

62. Держатель регистрационного удостоверения создает, обеспечивает и гарантирует надлежащее функционирование системы фармаконадзора (надзора) в Республике Казахстан с целью непрерывного мониторинга безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

63. Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает доступность ответственного лица по фармаконадзору (надзору) в течение 48 часов для получения сообщений о побочных действиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

64. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет информацию в уполномоченную организацию о местоположении мастер файла системы фармаконадзора (надзора) и при изменении местонахождения мастер файла системы фармаконадзора (надзора) держатель вносит изменения в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по процедуре внесения изменений.

65. Держатель регистрационного удостоверения назначает ответственное лицо за фармаконадзор (надзор) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан.

66. Иностраный держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделия медицинского

назначения и медицинской техники обеспечивает наличие на территории Республики Казахстан ответственного лица по фармаконадзору. Держатель регистрационного удостоверения или производитель медицинского изделия обеспечивает наличие на территории Республики Казахстан уполномоченного представителя за мониторинг побочных действий изделия медицинского назначения и медицинской техники.

67. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет в уполномоченную организацию данные ответственного лица за фармаконадзор для получения регистрации и доступа на портал уполномоченной организации для передачи карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, периодических отчетов безопасности, плана управления рисками лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

68. Держатель регистрационного удостоверения уведомляет уполномоченную организацию о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

69. Держатель регистрационного удостоверения оперативно представляет полную информацию по запросу уполномоченной организации.

70. Держатель регистрационного удостоверения с указанием причин уведомляет уполномоченный орган о планируемом прекращении производства или обращения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на рынке Республики Казахстан не менее чем за два месяца до прекращения производства или обращения лекарственного средства и медицинского изделия.

71. В случае смены держателя регистрационного удостоверения, новый держатель регистрационного удостоверения предоставляет документальное обоснование такой смены и подтверждение возможности обеспечения надлежащего выполнения им всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору.

72. Все случаи побочной реакции, выявленные на территории Республики Казахстан, направляются ответственным лицом по фармаконадзору в уполномоченную организацию в срок установленный пунктом 56 Правил, а также направляются держателю регистрационного удостоверения для проведения оценки причинно-следственной связи между развитием побочного действия и применением лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, дополнительного испытания качества лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (при необходимости).

73. Держатель регистрационного удостоверения ведет базу данных о выявленных побочных действиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

74. Выявленные на территории другой страны побочные действия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники передаются в уполномоченную организацию в случаях серьезной непредвиденной побочной реакции лекарственного средства и медицинских изделий, приведшие к смерти больного и (или) угрозе жизни пациента, вместе с принятыми мерами и переводом на русский язык в течение 15 календарных дней со дня, когда стало об этом известно.

75. Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает наличие непрерывного приема информации касающейся безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рабочие и не рабочие дни посредством технических и электронных средств (автоответчик, факс, выделенный электронный адрес). Бумажная и электронная документация, содержащая персональную информацию храниться в местах с ограниченным доступом.

76. Держатель регистрационного удостоверения, в течение срока действия регистрационного удостоверения, предоставляет Периодический отчет по безопасности в уполномоченную организацию с даты регистрации в Республике Казахстан для оригинальных лекарственных препаратов, биологических лекарственных средств, в том числе вакцин, биосимиляров, а также воспроизведенного лекарственного средства в случае отсутствия регистрации оригинального лекарственного препарата или других воспроизведенных лекарственных средств с таким же действующим веществом, в соответствии со следующей стандартной периодичностью:

один раз в шесть месяцев в течение двух лет после регистрации;

ежегодно - в течение последующих трех лет;

после этого - каждые три года или после получения отчета из центрального офиса (если применимо);

в дальнейшем - при последующей перерегистрации лекарственного средства - один раз в пять лет;

немедленно по запросу уполномоченной организации.

Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не отвечающих критериям данного пункта настоящего раздела Правил, предоставляются в соответствии с периодичностью и сроками, определенными уполномоченной организацией с учетом их действующего вещества.

77. Периодичность подачи отчета по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники меняется при:

появления новых показаний к назначению и новых путей введения, разработке новых лекарственных форм, которые отличаются ранее зарегистрированных для активной субстанции;

выдачи нового регистрационного удостоверения на лекарственное средство, которое имеет одинаковый качественный и количественный состав активного и вспомогательных веществ, а также лекарственную форму и путь введения, который ранее зарегистрирован;

условия, если держатель регистрационного удостоверения изъявил желание представлять отчет по безопасности чаще, установленных сроков и периодичности.

78. Периодические отчеты безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предоставляются в уполномоченную организацию для установления соответствия

информации, поступившей за отчетный период с ранее имевшимися данными о безопасности лекарственного средства, что позволяет сделать вывод о возможных изменениях профиля безопасности лекарственного средства и оценке соотношения польза – риск.

79. При подготовке периодического отчета безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники держатель регистрационного удостоверения обеспечивает:

достоверность, своевременность сбора и передачи информации в уполномоченную организацию;

представление в отчете данных с анализом причинно-следственной связи, выявленных побочных действий;

предоставление дополнительных данных об объеме продаж или количестве назначений соответствующего лекарственного средства и объема выписки рецептов, включая оценку населения, подвергавшегося действию лекарственного средства;

включение всех данных о безопасности лекарственного средства, полученных от компании-партнера.

80. Периодический отчет безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предоставляется в уполномоченную организацию:

в течение не более 70 или 90 (для международных отчетов) календарных дней с даты закрытия базы данных для подготовки периодического отчета безопасности;

в течение не более 90 календарных дней со дня получения запроса уполномоченной организации на предоставление периодического отчета безопасности.

81. При внесении в регистрационное досье изменений типа II, требующие новой регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, вносятся изменения и в цикл предоставления периодического отчета безопасности.

82. Периодические обновляемые отчеты безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники подаются в уполномоченную организацию на электронном носителе, в случае предоставления отчета на английском языке, предоставляется перевод информации на государственном и русском языках.

83. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники создает систему управления рисками, состоящей из трех взаимосвязанных и повторяющихся стадий:

характеристика профиля безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, включая известные и неизвестные аспекты;

планирование деятельности по фармаконадзору по характеристике рисков и выявлению новых рисков, а также повышения общего уровня знаний о профиле безопасности лекарственного средства и планирование деятельности по надзору по характеристике рисков и выявлению новых рисков, а также повышения общего уровня знаний о профиле безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники;

планирование и осуществление деятельности по минимизации рисков, а также оценки эффективности данной деятельности.

84. Держатель регистрационного удостоверения разрабатывает план управления рисками на конкретное лекарственное средство, являющееся оригинальным лекарственным средством, биологическим лекарственным средством (в том числе вакцин, биосимиляров), комбинированных лекарственных средств, воспроизведенных лекарственных средств (при необходимости), на определенное изделие медицинского назначения при выявлении важных и потенциальных рисков, требующих принятия мер по их изучению, снижению и минимизации и предоставляет в уполномоченную организацию:

при внесении значительных изменений в регистрационное досье, область применения лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники аспекты производственного процесса в случаях новой лекарственной формы, модификации изделия медицинского назначения и медицинской техники, нового способа введения, нового способа производства биологических лекарственных средств, введения показаний к применению в педиатрической популяции или других значительных изменений в показаниях к применению;

по требованию уполномоченной организации, если существует проблема по безопасности, оказывающая влияние на соотношение пользы и риска лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

при продлении действия регистрационного удостоверения, если в отношении лекарственного средства имеется существующий план управления рисками;

в случае обнаружения новых рисков или рисков, которые изменились, или изменений в соотношении пользы и риска лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

85. В случае получения дополнительной информации по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в план управления рисками вносятся, соответствующие изменения и рекомендуются дополнительные меры по минимизации риска, связанного с применением данного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

86. Держатель регистрационного удостоверения непрерывно отслеживает результаты мер по минимизации рисков, содержащихся в планах управления риском, и обеспечивает актуальность системы управления рисками.

87. План управления рисками предоставляется в уполномоченную организацию на электронном носителе с сопроводительным письмом, образовательные материалы, предназначенные для медицинских работников, пациентов предоставляются с переводом на русский и государственный язык.

88. Исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в пострегистрационный период проводятся держателем регистрационного удостоверения в виде непрерывного сбора информации с целью максимального выявления побочных действий, развивающихся при применении лекарственного средства.

89. Исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в пострегистрационный период инициируются держателем регистрационного удостоверения или уполномоченной организацией в случае необходимости интенсивного изучения (сбора информации) различных аспектов профиля безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

90. Протокол исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в пострегистрационный период, разрабатывается держателем регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан, и подается в уполномоченную организацию.

91. Держатель регистрационного удостоверения осуществляет пострегистрационные исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с правилами проведения клинических исследований.

92. В течение исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и после его окончания, держатель регистрационного удостоверения по запросу уполномоченной организации предоставляет материалы по исследованию безопасности.

93. Результаты проведенного исследования безопасности публикуются в специализированных медицинских изданиях в течение года с даты завершения исследования;

94. Держатель регистрационного удостоверения определяет ответственное лицо за фармаконадзор лекарственных средств и уполномоченного представителя по мониторингу побочного действия изделий медицинского назначения и медицинской техники с обеспечением круглосуточного функционирования контактных данных (телефон, факс, электронная почта) для:

осуществления и поддержания функционирования системы фармаконадзора, которая охватывает организационную структуру, круг ответственности, процедуры, процессы и ресурсы, а также соответствующее управление стандартом и делопроизводством с предоставлением необходимых отчетов и информации в уполномоченную организацию;

создания и ведения базы данных, необходимых для надлежащего выполнения функций держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору, по мониторингу побочных действий изделий медицинского назначения и медицинской техники;

выполнения требований законодательства Республики Казахстан по представлению информации о выявленных побочных действиях, сведений по профилю безопасности и соотношению польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в уполномоченную организацию;

своевременного информирования уполномоченной организации обо всех изменениях в оценке соотношения польза-риск зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

выявления сигналов о возможном изменении в соотношении польза-риск на основании собираемой информации о побочных действиях и принятие незамедлительных мер по обеспечению безопасного применения производимых лекарственных средств, медицинских изделий при положительном соотношении польза-риск;

обеспечения подготовки и выполнения соответствующего плана корректирующих действий для минимизации и предотвращения рисков при выявлении серьезных сигналов, в том числе разработка планов управления риском, выполнение введенных мер минимизации риска с предоставлением их по запросу уполномоченной организации;

обучения персонала, вовлеченного в выполнение функций держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору;

обеспечение соответствующими объектами и оборудованием, к которым относятся офисные помещения, системы информационных технологий и средства хранения (электронные);

наличие актуализированной оценки профиля безопасности по каждому из лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и полной информации по каждому случаю выявления побочных действий;

участие в пересмотре протоколов пострегистрационных исследований по изучению безопасности лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

проведение аудита системы обеспечения качества с предпринятыми корректирующими и превентивными мерами;

сообщение в уполномоченную организацию о запрете или ограничении, введенном уполномоченными органами любой страны, и о любой другой новой информации, которая могла бы влиять на оценку пользы и риска лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

координирование внесения изменений в инструкцию, связанных с изменениями профиля безопасности производимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и с оценкой соотношения польза-риск, в срок до 1 месяца от даты принятия решения уполномоченным органом в стране-производителе и (или) в стране держателя регистрационного удостоверения.

95. Об изменении контактной информации или смене ответственного лица по фармаконадзору, уполномоченного представителя по мониторингу побочных действий изделий медицинского назначения и медицинской техники держатель регистрационного удостоверения уведомляет уполномоченную организацию.

96. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет в уполномоченную организацию мастер файле системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, описывающий систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, в том числе по запросу уполномоченной организации.

97. В мастер файле системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники держателя регистрационного удостоверения приводятся следующие сведения

и данные:

документ, подтверждающий, что он имеет в своем распоряжении квалифицированного сотрудника, являющегося ответственным лицом по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

описание обязанностей, гарантирующее, что квалифицированный сотрудник по фармаконадзору имеет достаточные полномочия для улучшения, поддержания и повышения соответствия системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

контактные данные ответственного лица по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (имя, почтовый адрес, телефон, факс и адрес электронной почты, рабочий адрес);

место хранения мастер файла системы фармаконадзора (надзора) для лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (юридический и фактический адрес офиса или адрес, участвующей на контрактной основе третьей стороны);

документ, описывающий делегирование функций и (или) услуг, связанных с выполнением обязательств в области фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (описание местоположения и характера договоров и соглашений);

организационная структура системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с указанием должности ответственного лица по фармаконадзору (структура отдела фармаконадзора, взаимодействие с другими отделами, схема получения (предоставления) спонтанных сообщений и сообщений из клинических исследований, оценки, ввода информации в базу данных по безопасности, составления периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, обнаружения и анализа сигнала, плана управления рисками, менеджмента пре- и пострегистрационных исследований и менеджмента изменений профиля безопасности лекарственных средств);

источники информации по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

список и краткое содержание процедур по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники держателя регистрационного удостоверения;

описание компьютеризированных программ и баз данных по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

архивирование документов по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

тренинги по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проводимые для сотрудников компании;

вопросы качества системы фармаконадзора и соответствия стандартам качества (соблюдение процедур компании);

система управления рисками и мониторинг результатов мероприятий по минимизации рисков;

непрерывный мониторинг профиля риск-польза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, результата оценки и процесса принятия решений, относительно соответствующих мер;

информирование потребителей, работников здравоохранения и уполномоченного органа, уполномоченной организации и других компетентных органов по вопросам безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

планирование, разработка и график подачи периодических отчетов безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

включение изменений по безопасности в общую характеристику лекарственного средства, инструкцию по медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

приложения со списком зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, перечень обязанностей, делегированных ответственному лицу по фармаконадзору (надзору), перечень проведенных аудитов, список индикаторов эффективности системы фармаконадзора, взаимодействие с дочерними и другими организациями (контрактные соглашения).

98. В целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору (надзору) в соответствии с законодательством Республики Казахстан, уполномоченный орган и уполномоченная организация проводят инспекцию или оценку системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору (надзору).

99. Держатели регистрационного удостоверения предоставляют по запросу уполномоченного органа или уполномоченной организацией представляют мастер-файл системы фармаконадзора, который будет использоваться для информирования о проведении оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора).

100. Инспекция или оценка системы фармаконадзора (надзора) осуществляется в отношении целой системы фармаконадзора (надзора) и (или) по отдельному лекарственному средству, изделию медицинского назначения и медицинской техники и включает:

подтверждение наличия у держателя регистрационного удостоверения персонала, систем, а также помещения, средств и оборудования необходимого для выполнения своих обязательств по фармаконадзору (надзору);

выявление, оценка, регистрация и информирование инспектируемой стороны о несоответствиях, которые могут представлять опасность для здоровья населения.

101. Инспекция или оценка системы фармаконадзора (надзора) направлены на оценку и анализ имеющихся

процедур, систем, персонала, помещений и оборудования, а также определения их соответствия обязательствам по фармаконадзору (надзору), установленным законодательством и надлежащей практикой фармаконадзора (надзора). В ходе выполнения данного анализа могут использоваться конкретные примеры лекарственных средств и медицинских изделий для демонстрации и проверки работы системы фармаконадзора.

102. В состав комиссий, осуществляющих инспекцию или оценку системы фармаконадзора (надзора), входят работники уполномоченного органа и уполномоченной организации, имеющие опыт и подготовку для обеспечения их компетентности по процессам и требованиям фармаконадзора, в том числе оценки различных аспектов системы.

103. Инспекции и оценки системы фармаконадзора (надзора) держателей регистрационных удостоверений необходимо планировать, координировать, осуществлять, представлять отчеты о них, контролировать выполнение замечаний и документировать в соответствии с процедурами инспекций уполномоченного органа и оценки системы фармаконадзора (надзора) уполномоченной организации.

104. Инспекция системы фармаконадзора (надзора) держателя регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом совместно с уполномоченной организацией в следующих случаях, оказывающих или потенциально могущих оказать влияние на оценку соотношения польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

не предоставление уполномоченному органу и (или) уполномоченной организации информации, периодических отчетов безопасности, плана управления рисками, протоколов и (или) отчетов пострегистрационных исследований безопасности, в том числе о приостановлении или запрете, ограничении применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в других странах, а также отказ от представления запрашиваемой информации или данных в сроки, указанные уполномоченным органом или уполномоченной организацией;

изменение соотношения польза-риск, если представляется необходимым дальнейшая оценка системы путем проведения инспекции;

несвоевременное или ненадлежащее выполнение процедуры выявления риска или информирования об изменении соотношения польза-риск, либо невыполнение данной процедуры;

несоблюдение требований законодательства или обязательств по обеспечению безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, выявленные в ходе мониторинга деятельности по фармаконадзору (надзору) национальными регуляторными органами других стран;

несоблюдение требований по представлению срочной и периодической информации, несоответствия между представляемой информацией и другими источниками информации, а также выявления информации регуляторных органов других стран, которые могут выявить несоответствия системы фармаконадзора (надзора) держателя регистрационного удостоверения;

невыполнение обязательств в рамках плана по управлению рисками, а также проблемы, выявленные при рассмотрении мастер-файла системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

несоблюдение сроков во внедрении или ненадлежащее выполнение корректирующих и предупредительных действий по результатам инспекции системы фармаконадзора (надзора).

105. Оценка системы фармаконадзора (надзора) держателя регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченной организацией с разработкой соответствующего плана оценки системы фармаконадзора (надзора) с учетом оценки потенциальных рисков невыполнения соответствующих обязательств и следующих факторов:

дата повторной оценки, рекомендованная экспертами в результате предыдущей оценки (через каждые 5 лет);

регистрация лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, для которого назначены дополнительные мероприятия по фармаконадзору (надзору) или мероприятия, направленные на минимизацию рисков;

регистрация лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, для которого назначено проведение пострегистрационных исследований по безопасности или назначен дополнительный мониторинг;

регистрация и поставка лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники с большим объемом продаж, то есть потенциально значимым воздействием на большую популяцию пациентов;

лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника, не имеющее достаточного количества альтернатив на рынке Республики Казахстан;

держатель регистрационного удостоверения, который никогда не подвергался оценке системы фармаконадзора (надзора);

держатель регистрационного удостоверения, имеющий в обращении большое количество лекарственных средств и медицинских изделий на рынке Республики Казахстан;

держатель регистрационного удостоверения, ранее не имевший удостоверений о государственной регистрации в Республике Казахстан;

изменения в организационной структуре держателя регистрационного удостоверения, такие как слияния и поглощения;

держатель регистрационного удостоверения, имеющий субподрядную организацию по осуществлению деятельности по фармаконадзору (надзору) и (или) несколько организаций, привлеченных для осуществления мероприятий по фармаконадзору (надзору);

изменения в базе (-ах) данных по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые могут включать в себя изменение самой базы данных или взаимосвязанных баз данных, статус валидации базы данных, а также информации о переданных или перенесенных данных;

изменения в договорных отношениях с поставщиками услуг по фармаконадзору (надзору) или мест

выполнения функций по фармаконадзору (надзору);

делегирование или передача управления мастер-файлом системы фармаконадзора (надзору).

106. В случае выявления в ходе выполнения оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора) несоблюдения обязательств по фармаконадзору (надзору), устанавливается один из последующих методов контроля до полного выполнения плана корректирующих и предупредительных мероприятий:

анализ плана корректирующих и предупредительных действий держателя регистрационных удостоверений, в том числе периодических отчетов о ходе работ в случае необходимости;

повторная инспекция или оценка системы фармаконадзора (надзора) для оценки надлежащего выполнения плана корректирующих и предупредительных действий с передачей результатов всех инспекций другим регуляторным органам;

запрос о представлении ранее не представленных данных; представлении изменений; представлении анализа влияния (например, результат анализа ранее не включенных в анализ данных при выполнении процедуры выявления сигнала), а также о выполнении надлежащего информирования, включая внесение изменений в информацию, представляемую в рамках маркетинговой деятельности, и/или рекламную информацию;

запрос о встрече с держателем регистрационного удостоверения с целью обсуждения выявленных недостатков (несоответствий) и их влияния на план мероприятий;

другие действия, связанные с лекарственным средством, в зависимости от влияния недостатков (несоответствий) и результатов последующих действий (сюда могут входить отзывы или действия, связанные с выдачей регистрационных удостоверений или разрешений на проведение клинических испытаний).

107. В целях охраны здоровья населения уполномоченный орган в случае обнаружения несоблюдения требований или невыполнения обязательств по фармаконадзору (надзору), назначаются соответствующие регуляторные меры согласно подпунктам 50), 54), пункта 1 статьи 7 Кодекса.

108. Держатели регистрационных удостоверений, имеющие зарегистрированные на территории Республики Казахстан лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, содействуют выполнению оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора) путем:

готовности к инспекции;

предоставления по требованию инспекторов или специалистов уполномоченной организации не позднее чем через 7 календарных дней после получения запроса, мастер-файл системы фармаконадзора (надзора), а также информации и (или) документацию, которая необходима для подготовки к оценке или инспекции системы фармаконадзора (надзора) в установленные сроки или во время проведения ее оценки или инспекции;

получения согласия до начала оценки или инспекции на проведение оценки или инспекции от объектов, выбранных для проведения оценки или инспекции, к которым могут относиться организации, выполняющие функции по фармаконадзору (надзору) на договорной основе с держателем регистрационных удостоверений;

обеспечения присутствия соответствующего персонала, участвующего в деятельности по фармаконадзору (надзору) или взаимосвязанной деятельности во время оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора).

Приложение 1
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники
Форма

Карта-сообщение

о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности лекарственных средств

При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратов/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликните по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс: Email:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный литературное клиническое исследование

постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение: Дата получения: « ____ » _____

Последующее сообщение: Дата последующего наблюдения: « ____ » _____ г.

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____
 Дата рождения: « ____ » _____ г. Возраст: _____ (лет, мес., нед., дней, часов)
 Пол: Мужской Женский Неизвестно Рост: _____ см Вес: _____ кг
 Национальность: азиат азиат (восточная азия) европеец
 другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения) _____ код МКБ-10): _____

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности
 Беременность? Да Нет Неизвестно Если Да: Дата последней менструации: _____

Предполагаемая дата родов: _____

Количество плодов _____ Зачатие нормальное (включая прием лекарств)

Invitro

Исход беременности:

беременность продолжается

живой плод без врожденной патологии

живой плод с врожденной патологией

прерывание без видимой врожденной патологии

прерывание с врожденной патологией

спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)

спонтанный аборт с врожденной патологией (<22 недель)

мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)

мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)

внематочная беременность

пузырный занос

дальнейшее наблюдение невозможно

неизвестно

Если беременность уже завершилась: Дата родов: _____

Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании: _____

Тип родов: нормальный вагинальный кесарево сечение патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)

Вес ребенка: _____ гр. Рост _____ см Пол: Мужской Женский

Шкала Апар: 1 минута _____, 5 минута, _____ 10 минута

Дополнительная информация: _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*1 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений

Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*3 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
1.			<input type="checkbox"/> Выздоровление	<input type="checkbox"/> Вр.аномалии	<input type="checkbox"/> Улучшение	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
			<input type="checkbox"/> Продолжается	<input type="checkbox"/> Нетрудоспособность	<input type="checkbox"/> Ухудшение		
			<input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Иной*		
2.			<input type="checkbox"/> Выздоровление	<input type="checkbox"/> Вр.аномалии	<input type="checkbox"/> Улучшение	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
			<input type="checkbox"/> Продолжается	<input type="checkbox"/> Нетрудоспособность	<input type="checkbox"/> Ухудшение		
			<input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Иной*		
3.			<input type="checkbox"/> Выздоровление	<input type="checkbox"/> Вр.аномалии	<input type="checkbox"/> Улучшение	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
			<input type="checkbox"/> Продолжается	<input type="checkbox"/> Нетрудоспособность	<input type="checkbox"/> Ухудшение		
			<input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Иной*		

*Указать в описании нежелательного явления

3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ? Да Нет
Если Да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (пометьте все, что применимо):

Угрожает жизни? <input type="checkbox"/>	Выраженная или постоянная инвалидность? <input type="checkbox"/>	Требует или удлинняет госпитализацию? <input type="checkbox"/>
Врожденные аномалии? <input type="checkbox"/>	Медицински значимое? <input type="checkbox"/>	Пациент умер? <input type="checkbox"/>

Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:
Если пациент умер, что явилось причиной смерти?
Предоставьте результаты аутопсии, если возможно

*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?					
5. Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры

Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/ номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры

Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/ номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры

Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

6. Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?	Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?

7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившим карту-сообщение (врач, провизор, пациент, другие)

Врач (специальность) Медсестра Фармацевт Пациент/Потребитель Другой

Имя:

Контактные данные

Тел. Моб. Факс:
Email:

Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах

Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) _____

Да, другое (я не знаю кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) _____



Нет, не разрешаю)

Подпись лица, направляющего сообщение: _____

Дата: _____.

Примечание:

Обязательный минимальный объем информации в карте – сообщение, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствия эффективности применением лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.

информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.

факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).

информация о репортере, направившего сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники
Форма

Карта-сообщение

**о побочных действиях, серьезных побочных действиях
и об отсутствии эффективности изделия медицинского
назначения и медицинской техники**

Получатель _____

адрес Государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный, завершающий (нужное подчеркнуть).

Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного здоровья? (да/нет).

Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья, другое (нужное подчеркнуть).

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

Информация о лице, представившем уведомление

Статус лица представившем уведомление: держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель или производитель) медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его опекун (нужное подчеркнуть).

Информация о производителе (заполняется, если подателем является производитель):

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

Информация об уполномоченном представителе производителя (заполняется, если лицом, представившем уведомление является уполномоченное лицо):

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

Факс _____

e-mail _____

Информация о другом о лице, представившем уведомление

Наименование _____
Контактное лицо другого представившем уведомление _____
Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

Оператор изделия медицинского назначения/медицинской техники
Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

Данные о применении изделия медицинского назначения/медицинской техники (выбрать из ниже перечисленного)

первичное использование;
повторное применение одноразового изделия;
повторное применение изделия для повторного применения;
после повторного сервиса/восстановленное;
другое;
проблема выявилась перед использованием.

Информация о пациенте

Исход _____
Лечебные действия, примененные к пациенту _____
Пол _____
Возраст _____
Вес _____

Информация об изделии медицинского назначения/медицинской технике

Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb, изделия класса риска III, IVD общие, IVD для самотестирования (нужное подчеркнуть).

Подпись