**ДРАФТ**

**Порядок**

**организации системы фармаконадзора**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящий Порядок организации системы фармаконадзора (далее Порядок) распространяется на уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган), держателя регистрационного удостоверения лекарственных препаратов, медицинские и фармацевтические организации независимо от форм собственности, медицинских и фармацевтических работников.

2. Организация и обеспечение функционирования системы фармаконадзора (далее – фармаконадзор) на территории Кыргызской Республики осуществляется держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченным органом в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 (далее – Правила надлежащей практики фармаконадзора), и настоящим Порядком.

3. В настоящем Порядке используются термины и определения, которые означают следующее:

"выявление сигнала" – процесс поиска и (или) идентификации сигналов с использованием всех источников данных о сигналах;

"держатель регистрационного удостоверения" – юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат;

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

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

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

"инспекция системы фармаконадзора" – процедура проверки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;

"лекарственное средство" (medicinal product)" - средство, представляющее собой либо содержащее вещество или комбинацию веществ, предназначенные для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека;

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

"мастер-файл системы фармаконадзора, МФСФ" (pharmacovigilance system

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

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

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

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

соответствующее общей характеристике или инструкции, передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки;

"нежелательное явление" (adverse event) - любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата;

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

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

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

"отсутствие эффективности лекарственного препарата" - отсутствие благоприятного диагностического, лечебного или профилактического действия лекарственного препарата для установления характера заболевания, его течения, длительности или коррекции состояния, или физиологических функций организма человека в соответствии с показаниями к применению, указанных в инструкции для медицинского применения;

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

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

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

"подозреваемое лекарственное средство" - лекарственное средство, при назначении которого существует причинно-следственная связь между клиническими проявлениями любой нежелательной реакции и (или) отсутствием эффективности и (или) неблагоприятным событием после его применения;

"пострегистрационное исследование безопасности, ПРИБ" (postauthorisation safety study (PASS)) - исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками.

Пострегистрационное исследование безопасности может быть интервенционным клиническим исследованием или может проводиться как исследование наблюдательного неинтервенционного дизайна;

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

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

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

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

"профиль безопасности" – совокупность показателей применения лекарственного средства, позволяющие определить соотношение "польза-риск" лекарственного средства;

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

"серьезная нежелательная реакция" (serious adverse reaction) - нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

Любая непреднамеренная подозреваемая передача инфекционного агента через лекарственный препарат также считается серьезной нежелательной реакцией;

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

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

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

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

4. Уполномоченный орган осуществляет деятельность по фармаконадзору с соблюдением требований законодательства Кыргызской Республики в сфере защиты персональных данных.

**Глава 2. Порядок представления информации о нежелательных реакциях применения лекарственного препарата**

5. Данный раздел описывает порядок представления информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств, держателями регистрационных удостоверений по форме согласно приложению 1 к настоящим Порядку.

Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты может также направляться в адрес держателей регистрационных удостоверений.

Информация о нежелательной реакции содержит обязательный минимальный объем информации, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции.

Минимальные требования к информации в сообщении о нежелательной реакции – минимальные данные при представлении случаев подозреваемых нежелательных реакций включают:

- идентифицируемого репортера,

- идентифицируемого пациента,

- нежелательную реакцию

- подозреваемый лекарственный препарат;

6. Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты передается через интернет-ресурс уполномоченного органа, мобильное приложение в режиме онлайн, посредством факса, горячей линии, электронной почты или предоставляется на бумажном носителе в уполномоченный орган.

7. Руководители организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, обеспечивают выполнение медицинскими и фармацевтическими работниками обязанностей по представлению в уполномоченный орган информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

Субъекты здравоохранения представляют в уполномоченный орган перечень медицинских организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг нежелательных реакций на лекарственные препараты.

8. Держатель регистрационного удостоверения обязан информировать уполномоченный орган о своем намерении сделать публичное сообщение или информирование, или размещения информации, относящейся к фармаконадзору, или проблемам, связанным с безопасностью, а также с применением  соответствующего лекарственного препарата. Держатель регистрационного удостоверения обязан представить информацию в уполномоченный орган с целью информирования и получения согласования на ее публикацию.

9. **Медицинские и фармацевтические работники обязаны** представлять информацию обо всех случаях:

- выявления серьезных нежелательных реакций на лекарственные препараты;

- выявления нежелательных реакций на лекарственные препараты, в том числе:

* выявления непредвиденных нежелательных реакций на лекарственные препараты;
* выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается несоответствие качества лекарственного препарата;
* отсутствия у лекарственного препарата ожидаемой терапевтической эффективности;
* развития антибиотикорезистентности на лекарственный препарат при наличии результатов бактериологического исследования, подтверждающих определение резистентных к применявшемуся антибиотику штаммов;
* ошибки применения лекарственного препарата;
* применения "вне инструкции";
* ранее неизвестных случаях опасных лекарственных взаимодействий при применении лекарственных препаратов;

- развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу;

- развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов по процедуре обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

10. **Сроки предоставления** информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в случаях выявления **медицинскими и фармацевтическими работниками** на территории Кыргызской Республики:

- незамедлительно, но не позднее 48 часов с момента наступления случая серьезной нежелательной реакции;

- в течение 15 календарных дней со дня наступления случая нежелательной реакции.

Уполномоченный орган при проведении анализа представленной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в случае необходимости запрашивает у медицинских и фармацевтических работников дополнительную информацию о нежелательных реакциях. При этом запрашиваемая информация должна быть предоставлена в срок не позднее 14 календарных дней со дня получения письменного запроса.

11. **Держатели регистрационных удостоверений** в течение **15 календарных дней** с даты получения держателем регистрационного удостоверения или его уполномоченным представителем минимальной требуемой информации представляют в уполномоченный орган:

- сообщение о серьезной нежелательной реакции на лекарственный препарат, выявленной на территории Кыргызской Республики;

- сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, выявленной на территориях других государств;

- сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на исследуемый лекарственный препарат, выявленной в ходе клинических исследований – в течение 7 календарных дней от даты получения информации о выявлении серьезной непредвиденной нежелательной реакции, в случае, если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни и в срок до 15 календарных дней от даты получения информации для остальных серьезных непредвиденных нежелательных реакций.

Установленный срок репортирования распространяется на первичную и дополнительную информацию о нежелательной реакции на лекарственный препарат.

Отсчет времени выполнения процедуры срочного репортирования сообщений начинается с того момента, когда информация, содержащая минимальные критерии для представления сообщения, стала доступна держателю регистрационного удостоверения (включая медицинских представителей). Эта дата считается датой начала отсчета ("день ноль").

Рекомендуется использовать словарь медицинской терминологии MedDRA для кодирования медицинской информации.

12. Держатели регистрационного удостоверения сообщают о несерьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, выявленных на территории Кыргызской Республики, в течение 90 календарных дней, независимо от того, ожидаемая или неожиданная нежелательная реакция. Случаи несерьезных нежелательных реакций на лекарственные препараты, выявленных на территории других стран, связанные с лекарственными препаратами, зарегистрированными в Кыргызской Республике, должны быть включены в периодические обновляемые отчеты по безопасности.

13. Потребитель или пациент имеет право сообщить информацию о нежелательных явлениях применения лекарственных препаратов любым удобным для него из способов, указанных в пункте 5 настоящего Порядка.

14. Уполномоченный орган осуществляет прием, учет, обработку, анализ и оценку полученной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Уполномоченным органом обеспечивается регулярное представление сообщений о выявленных на территории Кыргызской Республики подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты в Сотрудничающий Центр Всемирной Организации Здравоохранения с целью их включения в базу данных нежелательных реакций Всемирной Организации Здравоохранения.

15. По официальному запросу держателя регистрационного удостоверения уполномоченный орган предоставляет информацию о всех поступивших нежелательных реакциях на лекарственные препараты, перечисленные в письменном запросе, в течение 60 календарных дней за указанный в письменном запросе период.

**Глава 3. Порядок осуществления сбора информации о нежелательных реакциях** **на лекарственные препараты**

16. **Субъекты здравоохранения** организуют работу путем:

- назначения в медицинских организациях ответственных лиц за мониторинг нежелательных реакций на лекарственные препараты;

- разработки стандартных рабочих процедур по мониторингу, регистрации в медицинской документации и своевременному предоставлению информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

- предоставления отчета о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в уполномоченный орган.

17. **Держатель регистрационного удостоверения** лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Кыргызской Республики обеспечивает:

- наличие уполномоченного лица по фармаконадзору на территории Кыргызской Республики или стран ЕАЭС и контактного лица по фармаконадзору, находящегося в постоянном распоряжении держателя регистрационного удостоверения, проживающего и работающего на территории Кыргызской Республики, подчиненного уполномоченному лицу по фармаконадзору, обладающего высшим фармацевтическим или медицинским образованием,

- а также уведомление уполномоченного органа об изменении контактной информации или смене уполномоченного лица (контактного лица) по фармаконадзору;

- при смене уполномоченного лица по фармаконадзору и/или контактного лица по фармаконадзору, держатель регистрационного удостоверения представляет в уполномоченный орган в срок, не позднее 3 рабочих дней со дня назначения нового уполномоченного лица по фармаконадзору и/или контактного лица по фармаконадзору, копию приказа о его назначении и должностную инструкцию;

- создание и поддержание в актуальном состоянии мастер-файла системы фармаконадзора;

- организация и поддерживание системы сбора и регистрации всех сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты, которые поступают в его распоряжение как в рамках спонтанного репортирования специалистами системы здравоохранения, пациентами или потребителями, так и в ходе проведения пострегистрационных исследований;

- разработка и внедрение процедур, обеспечивающих получение точных и проверяемых данных для последующей научной оценки сообщений о нежелательных реакциях;

- ведение базы данных о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты на территории Кыргызской Республики;

- уведомление уполномоченного органа о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного в Кыргызской Республике лекарственного препарата, а также о любой новой информации, влияющей на оценку соотношения "польза-риск";

18. Мастер-файл системы фармаконадзора, описывающий систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, предоставляется по запросу уполномоченного органа, в срок не более чем в течение 7 рабочих дней после получения соответствующего запроса.

19. В рамках фармаконадзора уполномоченный орган осуществляет оценку соотношения польза-риск зарегистрированных и находящихся в обращении на территории Кыргызской Республики лекарственных препаратов.

**Глава 4. Управление сигналом**

20. Для выявления сигнала, связанного с безопасностью лекарственного средства, уполномоченный орган сотрудничает с международными организациями и на постоянной основе осуществляет систематическое изучение данных научно-медицинской литературы (зарубежных и местных изданий), сайтов регуляторных органов других стран, ВОЗ.

21. Выявление и оценка сигнала предусматривает изучение всей имеющейся информации (фармакологической, медицинской, эпидемиологической) по соответствующему сигналу.

Обзор информации включает доступные научные и клинические данные, включая данные регистрационного досье лекарственного препарата, статьи в медицинской литературе, спонтанные сообщения и информацию от держателей регистрационных удостоверений и регуляторных органов других стран. В случае получения информации из нескольких источников, учитывается уровень их доказательности.

22. По результатам оценки сигнала уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения соответствующую информацию:

1) о приостановке действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата до завершения оценки сигнала при наличии потенциальной угрозы здоровью человека и (или) общественному здравоохранению;

2) о проведении дополнительного изучения, принятии и (или) разработке мер по минимизации рисков, если механизмы развития подозреваемой нежелательной реакции указывают на возможность предупреждения или снижение степени тяжести нежелательной реакции;

3) о проведении пострегистрационного исследования безопасности с целью изучения потенциального вопроса (проблемы) по безопасности лекарственного препарата;

4) о внесении дополнительной информации по безопасности в общую характеристику и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата.

23. В случае необходимости проведения дополнительных действий держателем регистрационного удостоверения, предусмотренных пунктом 22 настоящего Порядка, уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление в произвольной форме с указанием срока выполнения дополнительных действий.

24. Держатели регистрационных удостоверений передают всю соответствующую информацию о сигналах в уполномоченный орган (что составляет часть обязательств по фармаконадзору и мониторингу соотношения "польза - риск" лекарственного препарата).

Валидированные сигналы, которые могут оказывать влияние на общественное здоровье и соотношение "польза - риск" лекарственного препарата, должны быть незамедлительно переданы в уполномоченный орган, а также в соответствующих случаях представлены предложения по возможным действиям.

**Глава 4. Порядок предоставления ПООБ**

25. ПООБ составляется держателем регистрационного удостоверения и содержит исчерпывающий и критический анализ соотношения "польза-риск" лекарственного препарата с учетом всех новых данных по безопасности и влияния этих данных на профиль безопасности и эффективности лекарственного препарата, начиная с даты первой регистрации лекарственного препарата и выделяет новую информацию, полученную за отчетный период.

26. ПООБ должен быть разработан в соответствии с требованиями к каждому разделу, установленными Правилами Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, и соответствовать Руководству Международной конференции по гармонизации (ICH) в формате E2C (R2).

27. Держатели регистрационных удостоверений представляют ПООБ согласно установленному перечню уполномоченного органа;

28. Для лекарственных препаратов, международное непатентованное наименование или группировочное наименование которых не включено в указанный перечень, периодичность представления ПООБ составляет:

      1) каждые 6 месяцев от международной даты регистрации на протяжении первых 2 лет;

      2) ежегодно на протяжении последующих 2 лет;

      3) далее – каждые 3 года.

Срок подачи ПООБ составляет не более 90 календарных дней с даты окончания сбора данных.

29. Внеочередной ПООБ подлежит подаче незамедлительно, в срок до 60 календарных дней, от даты получения письменного запроса уполномоченного органа.

30. При подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата предоставляется ПООБ за период действия регистрационного удостоверения.

31. ПООБ предоставляется в уполномоченный орган с возможностью текстового поиска на русском языке или английском языке с переводом на русский язык следующих разделов: краткого изложения основного содержания, интегрированного анализа соотношения "польза-риск" по одобренным показаниям и заключения.

По запросу уполномоченного органа держатель регистрационного удостоверения в течение 30 календарных дней предоставляет перевод на русский язык других разделов ПООБ.

32. При выявлении нежелательных реакций и (или) иной информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в общей характеристике и инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) и изменяющих соотношение "польза-риск" лекарственного препарата, уполномоченный орган запрашивает у держателя регистрационного удостоверения внеочередной ПООБ.

33. ПООБ предоставляется на все лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Кыргызской Республики, согласно перечню.

**Глава 5. Порядок предоставления ПУР**

34. **План управления рисками** разрабатывается держателем регистрационного удостоверения и содержит подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение, а также минимизацию рисков, связанных с применением лекарственного препарата и оценку эффективности данных мероприятий.

35. План управления рисками должен быть разработан в соответствии с требованиями к каждому разделу, установленными Правилами Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

36. Держатели регистрационных удостоверений представляют ПУР согласно требованиям, установленными Правилами Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

ПУР предоставляется в уполномоченный орган на русском языке.

Представление ПУР или (в соответствующих случаях) его обновления могут потребоваться в любое время в течение жизненного цикла лекарственного препарата.

37. Анализ и оценка ПУР проводится в соответствии с требованиями, установленными Правилами Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

38. В период проведения анализа и оценки ПУР уполномоченный орган запрашивает у держателя регистрационного удостоверения разъяснения или уточнения по конкретным положениям ПУР и (или) рекомендует внести изменения в предлагаемый ПУР.

39. Держатель регистрационного удостоверения в срок не более 60 календарных дней предоставляет разъяснения или уточнения на запрос уполномоченного органа и (или) предоставляет доработанную версию ПУР. При несогласии с рекомендациями уполномоченного органа о внесении изменений в предлагаемый ПУР держатель регистрационного удостоверения предоставляет обоснование с указанием причин.

**Глава 6. Пострегистрационные исследования безопасности**

40. Пострегистрационные исследования безопасности (далее – ПРИБ) включают исследования, в процессе которых собираются дополнительные научные данные о безопасности лекарственного препарата, имеющие потенциальную клиническую значимость или важность для здоровья населения.

41. ПРИБ осуществляется держателем регистрационного удостоверения на территории Кыргызской Республики в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 24 Закона об обращении лекарственных средств и в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

42. ПРИБ осуществляется держателем регистрационного удостоверения на территории Кыргызской Республики добровольно или в соответствии с решением уполномоченного органа в случае предположения о наличии рисков, связанных с зарегистрированным лекарственным препаратом, требующих дополнительного изучения путем проведения исследования.

43. Протокол ПРИБ разрабатывается держателем регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями, утвержденными Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза и согласовывается с уполномоченным органом.

44. Держатель регистрационного удостоверения подает итоговый отчет ПРИБ в уполномоченный орган не позднее 12 месяцев с даты окончания сбора данных.

45. Информация по серьезным непредвиденным нежелательным реакциям должна представляться в срочном порядке в уполномоченные орган в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, также указанным в п.12.

**Глава 8. Инспектирование системы фармаконадзора**

46. В целях подтверждения выполнения держателями регистрационных удостоверений обязательств по фармаконадзору уполномоченный орган проводит инспекции по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателями регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору.

47. Инспекция системы фармаконадзора проводится в отношении целой системы фармаконадзора и по отдельному лекарственному препарату и осуществляется согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

48. Инспекции системы фармаконадзора могут быть плановые и внеплановые. Плановые инспекции системы фармаконадзора проводятся в соответствии с предварительно составленной программой инспекций. Внеплановые инспекции системы фармаконадзора проводятся в случае выявления инициирующего фактора (системной проблемы), при этом инспекция рассматривается как наиболее оптимальный способ изучения и оценки выявленной проблемы.

49. В случае объявленной инспекции Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление (в произвольной форме) о предстоящей инспекции системы фармаконадзора не менее чем за 30 календарных дней до предполагаемой даты проведения плановой инспекции.

50. Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза предусмотрено проведение уполномоченным органом внезапных инспекций.

Расходы, связанные с организацией и проведением инспекции системы фармаконадзора, несет держатель регистрационного удостоверения.

51. Держатель регистрационного удостоверения обязан своевременно устранить выявленное несоответствие, разработав и внедрив план корректирующих и предупредительных мероприятий.

|  |
| --- |
| Приложение 1 к Порядку организации системы фармаконадзора |
| Форма |

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ**

**ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

|  |  |
| --- | --- |
| Первичное | Дополнительная информация к сообщению №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Данные пациента** |
| **Инициалы пациента** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Пол □ M □ Ж Вес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кг |
| Возраст\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Беременность □, срок \_\_\_\_\_ недель |
| Нарушение функции печени □ Да □ Нет □ НеизвестноНарушение функции почек □ Да □ Нет □ НеизвестноАллергия □ Нет □ Есть, на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Лечение □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение  |
| **Лекарственные препараты, предположительно вызвавшие НР** |
|  | **Наименование ЛС (торговое)\*** | МНН | Производитель | Номер серии | Лекарственная форма | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Подозреваемый ЛП применяется в: □ медицинской практике □ клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания  |
| **Нежелательная реакция** | **Критерии серьезности НР:**   |
| **Описание реакции\*** (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)**Дата начала НР** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Дата окончания НР** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ Смерть |
| □ Угроза жизни |
| □ Госпитализация или ее продление |
| □ Инвалидность |
| □ Врожденные аномалии |
| □ Клинически значимое событие |
| □ Не применимо  |
| **Предпринятые меры** |
|  □ Без лечения □ Отмена подозреваемого ЛС □ Снижение дозы ЛС |
|  □ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)  |
|  □ Лекарственная терапия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ Другое указать\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Исход** |
|  □ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояние □ Состояние без изменений (еще не выздоровел) |
|  □ Выздоровление с последствиями (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Смерть возможно связана с НР □ Смерть не связана с НР  □ Исход не известен □ Не применимо |
| Сопровождалась ли отмена ЛП исчезновением НР? | □ Нет □ Да □ ЛС не отменялось □ Не применимо |
| Назначалось ли лекарство повторно? □ Нет □ Да | Результат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Не применимо |
| **Важная дополнительная информация** Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (привести даты):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Анамнестические данные: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подозреваемые лекарственные взаимодействия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные препараты, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Прилагаются дополнительные страницы, если это необходимо. |
| **Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)** |
|  | Наименование ЛС (торговое) | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Данные сообщающего лица** |
| □ Врач □ Другой специалист системы здравоохранения □ Пациент □ Иной**Контактный телефон/e-mail:\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Ф.И.О \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Должность и место работы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Дата сообщения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

\* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

* e-mail: dlsmi@pharm.kg
* он-лайн на сайте: pharm.kg
* горячая линия ДЛСиМИ: 0800 800 26 26
* факс: 0 312 21 05 08
* Мобильное приложение Med Safety
* https://primaryreporting.who-umc.org/suffx

or QR Code