

**XXI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2019**

**Новые законодательные акты в
области фармаконадзора
Евразийского экономического
союза**

С. Сеткина

*УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Министерство здравоохранения Республики Беларусь*

Москва, 20 мая



Структура законодательных требований по ФН действующих и разрабатываемых

внесение изменений

Документы II уровня

**ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ
ФАРМАКОНАДЗОРА
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

на рассмотрении

на этапе разработки

Документы III уровня

**ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ
ИНСПЕКЦИЙ СИСТЕМЫ
ФАРМАКОНАДЗОРА ДРУ**

**ТРЕБОВАНИЯ ПО
ЭКСПЕРТИЗЕ ПУР**

**ТРЕБОВАНИЯ ПО
ЭКСПЕРТИЗЕ ПОБ**

**ТРЕБОВАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ
СООТНОШЕНИЯ ПОЛЬЗА-РИСК**

на этапе разработки

Единые перечни

Единый перечень сроков представления ПООБ

**Единый перечень по ЛП, подлежащим
дополнительному мониторингу**

Надлежащая практика фармаконадзора – стандарт минимальных требований к системе фармаконадзора



Терминология и определения: направления изменений

Дополнение терминологией в части **системы качества**:

- терминология по процессам **аудита**
- терминология по процессам **обеспечения качества**

Дополнение терминологией в части **управления сигналами**:

- терминология по этапам процесса управления сигналом
 - терминология по статусам сигналов

Дополнение терминологией в части **исследований**:

- терминология по **видам** исследований различной интервенционности
 - терминология по этапам исследований

Дополнение терминологией в части **ФН вакцин**:

- терминология по **видам нежелательных последствий вакцинации**
 - терминология по процессам **обеспечения качества**

Дополнение комментариями в части **определений**:

- важных рисков
- видов воздействия и ненадлежащего применения
 - сигнала

Изменения определений:

- НПФ
 - медицинской ошибки
 - передозировки
- справочной информации по безопасности

Система и план управления рисками: направления изменений

Спецификация по безопасности

Изменения в представлении и характеристике рисков

Отражение рисков не относимых и относимых к важным
Обоснование отнесения к важной отсутствующей информации

План управления рисками

Меры минимизации риска

Включение комментариев по рутинным и дополнительным ММР и критериям выбора

План по фармаконадзору

Рекомендация по иному структурированию данных
Модификация и повышение эффективности рутинного мониторинга

Изменение формата представления информации

Изменение требований по представлению разделов ПУР для генерических ЛП, хорошо изученных, гибридных ЛП, фиксированных комбинаций

Планируемые изменения требований к ПУР в части плана по фармаконадзору

План по фармаконадзору

Рекомендация по иному структурированию данных

Исследования, направленные на **важные потенциальные риски**: включение в важные идентифицированные риски или отклонение

Дальнейшая характеристика проблем по безопасности, включая распределение по степени тяжести, частоту и факторы риска

Исследования, направленные на получение данных по **важной отсутствующей информации**

Оценка **эффективности мер минимизации риска**

Отражение дополнительных рекомендаций со стороны РО по **модификации рутинного мониторинга безопасности с целью более эффективного сбора данных по определенным рискам**

Целевые стандартизованные опросные листы по определенным НР особого интереса с целью оптимизации обработки и оценки данных

ЛП	Ч I	Спецификация по безопасности								Ч III	Ч IV	Ч V	Ч VI
		С I	С II	С III	С IV	С V	С VI	С VII	С VIII				
Полное досье	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ГЛП	✓							‡	✓	✓	*	∫	✓
Гибридный ЛП	✓	†		†				†	✓	✓	✓	∫	✓
ФК + НДВ	✓	⌊	⌊	⌊	⌊	⌊	⌊	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ФК	✓		†	†				‡	✓	✓	*	∫	✓
Хорошо изученный ЛП	✓							✓	✓	✓	✓	✓	✓
Биоподобный ЛП	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

‡ = применимо если РЛП не имеет ПУР и его профиль безопасности не опубликован на сайте РО

* = применимо, если ПРИЭ вменены РЛП

∫ = достаточным является обеспечение соответствия информации по безопасности в ИЛП

† = требования основываются на принципе пропорциональности риску с отражением новых данных, обусловленных отличиями с РЛП

⌊ = акцент на новые действующие вещества

Организация работы с информацией по НР: планируемые изменения и проблемные вопросы

Цели и задачи системы, обеспечивающей развитие для организации эффективного управления информацией.

ИФР или другие ИИИ, связанные с ИР		ИНСИДЕНТЫ ПАЦИЕНТА	
Должность и место работы	Инцидент	Инцидент	Инцидент
Адрес учреждения	Тип: ОМ ОЖ	Инцидент	Инцидент
Дата возникновения инцидента	Возраст	Инцидент	Инцидент
Получен: О субстанции О информации О лечении	Нарушение: Функция лечения О да О нет О не известно	Инцидент	Инцидент
Событие: О первичное О повторное (дата появления)	Алгоритм (указать на что)	Инцидент	Инцидент
ИДЕНТИФИКАЦИОННОЕ СРЕДСТВО (ИОС) №1, идентификационный код/номер ИР		ИДЕНТИФИКАЦИОННОЕ СРЕДСТВО (ИОС) №2, идентификационный код/номер ИР	
Идентификационный код/номер ИР	Сфера	Идентификационный код/номер ИР	Сфера
Путь	Дата начала	Путь	Дата начала
Инцидент	Инцидент	Инцидент	Инцидент
ИДЕНТИФИКАЦИОННОЕ СРЕДСТВО (ИОС) №3, идентификационный код/номер ИР		ИДЕНТИФИКАЦИОННОЕ СРЕДСТВО (ИОС) №4, идентификационный код/номер ИР	
Идентификационный код/номер ИР	Сфера	Идентификационный код/номер ИР	Сфера
Путь	Дата начала	Путь	Дата начала
Инцидент	Инцидент	Инцидент	Инцидент
ИДЕНТИФИКАЦИОННОЕ СРЕДСТВО (ИОС) №5, идентификационный код/номер ИР		ИДЕНТИФИКАЦИОННОЕ СРЕДСТВО (ИОС) №6, идентификационный код/номер ИР	
Идентификационный код/номер ИР	Сфера	Идентификационный код/номер ИР	Сфера
Путь	Дата начала	Путь	Дата начала
Инцидент	Инцидент	Инцидент	Инцидент
ИДЕНТИФИКАЦИОННОЕ СРЕДСТВО (ИОС) №7, идентификационный код/номер ИР		ИДЕНТИФИКАЦИОННОЕ СРЕДСТВО (ИОС) №8, идентификационный код/номер ИР	
Идентификационный код/номер ИР	Сфера	Идентификационный код/номер ИР	Сфера
Путь	Дата начала	Путь	Дата начала
Инцидент	Инцидент	Инцидент	Инцидент

Валидация сообщений о НР: подходы к оценке валидности

Сбор сообщений о НР: в части мониторинга медицинской литературы, сообщений по off-label применению, НР в ходе пострегистрационных исследований

Электронный формат представления НР
(страновые отличия)
Формат E2B(R3)

Требования к незамедлительному репортированию: пересмотр

Понятие *Экстренной проблемы по безопасности* (в раздел 9)



MedDRA, E2B(R3)

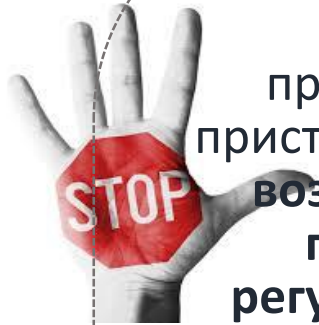
Совместимость данных?

Совместимость баз данных?

Процедуры работы с объединенными данными?

Перспектива перехода на единую базу данных НР?

Управление сигналом: дополнения в требования



Экстренная проблема по безопасности: введение понятия и процедуры

проблема безопасности, для которой, по мнению ДРУ, требуется пристальное внимание УО по причине **потенциального значительного воздействия на соотношение польза-риск ЛП и/или на здоровье пациентов или населения**; а также, требуются **немедленные регуляторные меры и информирование** пациентов и медицинских работников.

Например:

- **Серьезные проблемы по безопасности, выявленные в процессе КИ** (н-р, повышенная частота жизнеугрожающих и летальных НР)
 - **Серьезные проблемы безопасности, выявленные на основании спонтанных извещений или данных, опубликованных в медицинской научной литературе**, которые могут являться основанием расширения противопоказаний, ограничений применения ЛП или необходимости его отзыва с рынка;
- **Регуляторные меры** в отношении серьезных проблем по безопасности за пределами ЕАЭС, например, ограничение использования ЛП или временное приостановление действия регистрационного удостоверения.

Письменное уведомление УО в течение 3 рабочих дней после того, как было установлено, что валидированный сигнал или проблема безопасности из какого-либо источника соответствуют определению экстренной проблемы безопасности.

Инспекции GVP на протяжении жизненного цикла ЛП

Риск-ориентированный подход

Факторы риска невыполнения требований к СФ

Плановые
Внеплановые (инициирующие факторы)



УО может осуществлять инспектирование в любой момент времени

Инспекции системы ФН в целом
Инспекции системы ФН по отдельным ЛП

Документ III уровня по инспектированию СФ ДРУ:

ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИНСПЕКЦИЙ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДРУ

Процедура инициации инспектирования

Инициация инспекции

Определение состава инспекционной группы

Объявление инспекции

Подготовка к инспекции

*Возможность формирования инспекционной группы с привлечением инспекторов двух и более УО
Оптимизация / объединение планов инспектирования*

Процедура проведения инспекции

Открытие инспекции

Оценка документации, процессов, систем

Наблюдение и результаты инспекции

Заккрытие инспекции

Процедура составления отчета по результатам инспекции

Порядок подготовки инспекционного отчета

Требования к содержанию

Возможность учесть комментарии ДРУ после первичного направления отчета

Приложения

Отчет об инспектировании СФ ДРУ

Обзор несоответствий по результатам инспектирования СФ ДРУ

Форма обмена данными по результатам инспектирования

Классификация недостатков/несоответствий СФ ДРУ

Документ III уровня по требованиям к экспертизе ПУР

Процедура оценки ПУР

Подходы по оценке соответствия каждого из разделов ПУР (СБ, ПФ, ПИЭ, ПММР, РПУР) и приложений
Установление порядка обновления разделов плана

Процедура подготовки экспертного заключения по результатам оценки

Порядок подготовки предварительного экспертного заключения
Процедура информирования ДРУ
Порядок формирования экспертного заключения по согласованию / отказе в согласовании ПУР
Порядок рассмотрения спорных вопросов

Процедура контроля за выполнением ПУР

Ответственность УО
Порядок определения невыполнения ДРУ ПУР
Форма информирования ДРУ о невыполнении ПУР

Процедура информирования заинтересованных сторон

Размещение резюме ПУР
Порядок информирования (иных) УО о невыполнении ПУР

Приложения

Форма ПУР
Форма экспертного заключения о рассмотрении ПУР
Форма информирования ДРУ о невыполнении ПУР
Форма обмена данными УО о невыполнении ПУР



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

*УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Министерство здравоохранения Республики Беларусь*