



Постановление Кабинета Министров Республики Азербайджан

№ 503

город Баку, 25 декабря 2019 года

об утверждении

«Правила фармаконадзора лекарственных средств»

Кабинет Министров Республики Азербайджан в целях обеспечения исполнения подпункта 1.1.3 Указа Президента Республики Азербайджан от 27 июня 2018 года под номером 157 о «Применении Закона под номером 1150-VQD от 18 мая 2018 года Республики Азербайджан об «изменении закона Республики Азербайджан «Лекарственных средств» **постановляет:**

1. Утвердить «Правила фармаконадзора лекарственных средств» (прилагается).

2. Изменения в данное Постановление могут согласовываться с пунктом 2.6-1 «Положений о подготовке и принятии нормативно-правовых актов органов исполнительной власти», утвержденных Указом Президента Республики Азербайджан от 24 августа 2002 года под номером 772.

3. Настоящее Постановление вступает в силу с 1 июля 2020 года.

**Премьер Министр
Республики Азербайджан**

Али Асадов

Утверждено Постановлением
под номером 503 от 25 декабря
2019 года Кабинета Министров
Республики Азербайджан

Правила фармаконадзора лекарственных средств

1. Общие положения

1.1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со статьей 8.6 Закона Республики Азербайджан «О лекарственных средствах» в целях осуществления государственного контроля по эффективности и безопасности лекарственных средств и определяет совокупность мер по выявлению, оценке и предотвращению побочных действий и других нежелательных последствий, возникающих при использовании лекарственных средств.

1.2. Настоящие Правила применяется ко всем лечебно-профилактическим учреждениям не зависимо от формы собственности и организационно-правовой формы, владельцу удостоверения государственной регистрации лекарственного средства и уполномоченным им лицам.

2. Основные понятия

2.1. Основные понятия, использованные в настоящих Правилах, имеют следующие определения:

2.1.1. **непредвиденное побочное действие** – побочная реакция, не соответствующая сведениям, указанным в инструкции по применению лекарственного средства;

2.1.2. **индивидуальное сообщение о нежелательной реакции (ИСНР)** - сообщение о побочном действии;

2.1.3. **серьезное побочное действие**- любая негативная реакция, возникшая при использовании лекарственного средства, которая приводит к

летальному исходу, создает угрозу для жизни человека, приводит к госпитализации или продлению срока пребывания в лечебно-профилактическом учреждении, а также вызывает временную утрату трудоспособности или инвалидность (ограничение возможностей) или становится причиной врожденной аномалии или дефекта развития;

2.1.4. **фармаконадзор** - деятельность, направленная на обнаружение, оценку и предотвращение побочных действий лекарственных средств и других нежелательных последствий применения лекарственных средств;

2.1.5. **уполномоченное лицо по фармаконадзору** - лицо с базовым высшим медицинским образованием или высшим фармацевтическим образованием, принимаемое на работу в соответствии с Трудовым кодексом Республики Азербайджан с целью проведения мер, установленных настоящими Правилами в отношении фармаконадзора, лечебно-профилактическим учреждением, владельцем удостоверения о государственной регистрации лекарственного средства (далее – владелец регистрационного удостоверения) и организацией, проводящей мероприятия по фармаконадзору;

2.1.6. **система фармаконадзора** - система, организуемая владельцем регистрационного удостоверения и ООО "Центром Аналитической Экспертизы" Министерства Здравоохранения Республики Азербайджан (далее- Уполномоченный орган), используемая при осуществлении деятельности, предусмотренной настоящими Правилами и предназначенная для контроля безопасности лекарственных средств и выявления всех изменений в соотношении польза-риск лекарственных средств;

2.1.7. **мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ)**-совокупность документов, всецело описывающих систему фармаконадзора, используемую владельцем регистрационного удостоверения по отношению безопасности одного или нескольких лекарственных средств;

2.1.8. **биотехнологические лекарственные средства (высокотехнологичные)** - лекарственные средства, действующие вещества которых получены с помощью биотехнологических методов, таких как генная инженерия, клеточная инженерия, гибридная технология, инженерная энзимология и инженерная иммунология;

2.1.9. **биологические лекарственные средства** - лекарственные средства, содержащие действующие вещества биологического происхождения и полученные

из биологических источников (микроорганизмов, растений, животных или человека);

2.1.10. **биоаналогичные лекарственные средства (биоподобные, биосимиляры)** - биологические лекарственные средства схожие по качеству, эффективности, безопасности и иммуногенности (сходство с референтным биологическим лекарственным средством по сравнительному качеству, подтвержденное в доклинических или клинических исследованиях) с референтным лекарственным средством, прошедшим государственную регистрацию, срок эксклюзивного патентного права на оригинальное лекарственное средство которого истек;

2.1.11. **периодически обновляемый отчет по безопасности (ПООБ)** отчет по оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, разработанный владельцем регистрационного удостоверения в определенные сроки и форме на пострегистрационном этапе;

2.1.12. **риск** - все типы нежелательных рисков, связанных с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства с точки зрения воздействия на жизнь и здоровье человека, а также на окружающую среду;

2.1.13. **система управления рисками** - система, разработанная в рамках деятельности фармаконадзора для проведения мер по выявлению, предотвращению или минимизации рисков, связанных с лекарственными средствами, включая оценку эффективности этих мер;

2.1.14. **план управления риска (ПУР)**-подробное описание системы управления рисками;

2.1.15. **пострегистрационное исследование безопасности** - исследования, проводимые для подтверждения профиля риска зарегистрированного лекарственного средства, путем определения безопасности зарегистрированного лекарственного средства, рисков, которые могут измениться, и размера таких рисков или в целях оценки эффективности мер по управлению рисками;

2.1.16. **сигнал**-сведения о наличии новой причинно-следственной связи или формирующие новые предположения об имеющейся причинно-следственной связи между использованием лекарственного средства и побочным действием;

2.1.17. **организация, осуществляющая меры по фармаконадзору** (далее организация)- юридическое лицо, полностью или частично исполняющее

обязанности владельца регистрационного удостоверения по фармаконадзору на договорной основе;

2.1.18. **спонтанное извещение**-извещение о побочном действии, добровольно отправленное Уполномоченному органу или владельцу регистрационного удостоверения медицинским или фармацевтическим работником, а также потребителем;

2.1.19. **карта извещения**-форма, используемая для извещения одного или нескольких побочных действий, возникших у пациента при применении конкретного лекарственного средства в определенное время;

2.1.20. **потребитель**-лицо, применяющее, приобретающее или заказывающее лекарственное средство для личного пользования;

2.1.21. **соотношение польза-риск**: оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного средства в соотношении с рисками, связанными с его использованием;

2.1.22. **краткая характеристика лекарственного средства (SmPC)**- документ, охватывающий сведения об использовании лекарственного средства, утвержденный владельцем регистрационного удостоверения;

2.1.23. **Надлежащая Практика Фармаконадзора**- руководство Министерства Здравоохранения Республики Азербайджан (далее -Министерство) по осуществлению деятельности по фармаконадзору.

2.2. Другие понятия, используемые в настоящих Правилах, определены законом Республики Азербайджан о "Лекарственных средствах" и другими нормативно-правовыми актами Республики Азербайджан в этой сфере.

3. Общие требования к осуществлению фармаконадзора

3.1. Фармаконадзор охватывает выявление побочных действий и других нежелательных последствий при использовании лекарственного средства, ошибки при неправильном использовании лекарственного средства, лекарственные средства эффективность, качество и безопасность которых невозможно определить (субстандартные) и контрафакты, эффективность лекарственных средств, случаи злоупотребления лекарственными средствами и взаимодействия лекарственных средств.

3.2. Фармаконадзор распространяется на зарегистрированные и представленные на государственную регистрацию лекарственные средства,

лекарственные средства, рекомендованные к применению соответствующим подтверждающим документом Всемирной организации здравоохранения, лекарственные средства, предусмотренные для лечения редких и требующих специфического лечения болезней, а также на растительные, традиционные, биологические лекарственные средства, вакцины, препараты крови и медицинские средства, входящие в группу высокого риска (инвазивные медицинские средства).

3.3. Фармаконадзор осуществляется согласно требованиям Надлежащей Практики Фармаконадзора.

3.4. Уполномоченный орган разрабатывает список лекарственных средств, находящихся под особым контролем, и предоставляет в Министерство для утверждения. Уполномоченный орган контролирует безопасность лекарственных средств, входящих в утвержденный список лекарственных средств, находящихся под особым контролем.

3.5. Используя средства массовой информации, Уполномоченный орган информирует общественность о лекарственных средствах, опасных для здоровья человека, публикует сведения о безопасности лекарственных средств и письма, адресованные медицинским работникам на своей интернет странице.

3.6. Независимо от формы собственности и организационно -правовой формы, все лечебно-профилактические учреждения, владелец регистрационного удостоверения лекарственного средства или уполномоченное им лицо в целях обеспечения безопасного использования лекарственных средств, проводят меры по фармаконадзору согласно требованиям Надлежащей Практики Фармаконадзора и настоящих Правил, в том числе, назначают уполномоченное лицо по фармаконадзору.

3.7. Уполномоченные лица по фармаконадзору лечебно-профилактических учреждений, владелец регистрационного удостоверения или уполномоченное им лицо предоставляют сведения о побочных действиях и других нежелательных последствиях, возникших при применении лекарственных средств, в том числе, сведения о фармаконадзоре и отчетные документы Уполномоченному органу.

3.8. Сведения и отчетные документы по фармаконадзору (ПУР, ПООБ, МФСФ) предоставляются в бумажной или электронной форме согласно закону Республики Азербайджан "Об Электронной подписи и электронном документе" на одном из языков: азербайджанском, русском или английском.

4. Обязанности владельца регистрационного удостоверения в сфере осуществления фармаконадзора

4.1. Владелец регистрационного удостоверения в связи с осуществлением фармаконадзора выполняет следующие обязанности:

4.1.1. проводит постоянный мониторинг безопасности лекарственных средств, информирует Уполномоченный орган о всех видах изменений, которые могут повлиять на оценку соотношения польза-риск лекарственного средства, включая запреты и ограничения, примененные уполномоченными органами других стран, в которых зарегистрировано лекарственное средство и обеспечивает обновление сведений о лекарственных средствах на основании научных данных;

4.1.2. формирует систему фармаконадзора и проводит меры для минимизации или предотвращения риска, оценивая данные, полученные посредством этой системы.

4.1.3. использует терминологию MedDRA (медицинский словарь для регулирования, разработанный Международной конференцией по гармонизации (ICH)) при классификации побочных действия, возникших в результате использования лекарственного средства;

4.1.4. проводит системный аудит в системе фармаконадзора, добавляет результаты в мастер-файл системы фармаконадзора в качестве примечания и обеспечивает разработку и применение плана действия, направленного на устранение имеющихся проблем, на основе этих результатов;

4.1.5. принимает на работу уполномоченное лицо по фармаконадзору и его заместителя. Предоставляет сведения (имя, фамилия, отчество, образование и опыт работы) о уполномоченном лице и его заместителе, в том числе контактные сведения (адрес, телефонный номер, факс, электронный адрес) Уполномоченному органу не позднее 7 (семи) дней после назначения на должность;

4.1.6. в случае замены уполномоченного лица по фармаконадзору и его заместителя, назначает на их места новых сотрудников не позднее 3 (трех) месяцев и информирует Уполномоченный орган согласно 4.1.5 подпункту настоящих Правил;

4.1.7. обеспечивает участие уполномоченного лица по фармаконадзору и его заместителя в базовой учебной программе по фармаконадзору, организованной Уполномоченным органом, и поддерживает участие этих лиц в других тренингах по фармаконадзору;

4.1.8. разрабатывает мастер-файл системы фармаконадзора и предоставляет Уполномоченному органу;

4.1.9. разрабатывает и обновляет систему управления рисками соответственно идентифицированным или потенциальным рискам, связанных с лекарственным средством, а также пострегистрационных сведений безопасности, проводит мониторинг данных фармаконадзора для определения наличия или отсутствия новых рисков, изменений рисков или каких-либо изменений в соотношении польза-риск лекарственного средства и информирует Уполномоченный орган в случае обнаружения изменений;

4.1.10. контролирует результаты проведенных мер согласно плану управления рисками;

4.1.11. обеспечивает участие сотрудников в тренингах по фармаконадзору и ведет регистрацию тренингов;

4.1.12. добавляет в инструкцию лекарственного средства стандартный текст, указанный в Надлежащей Практике Фармаконадзора, для сообщения медицинскими и фармацевтическими работниками, в том числе, потребителями в Уполномоченный орган сведений о побочных действиях при применении лекарственного средства;

4.1.13. проводит меры, предусмотренные в Надлежащей Практике Фармаконадзора касательно лекарственных средств, находящихся под особым контролем;

4.1.14. в случае обнаружения проблем в связи с безопасностью лекарственного средства, немедленно информирует Уполномоченный орган при планировании временного приостановления продажи лекарственного средства или отказа от регистрации лекарственного средства или о других мерах, предусмотренных настоящими Правилами;

4.1.15. своевременно и полностью исполняет требования Уполномоченного органа, предусмотренные настоящими Правилами.

4.2. В случае совместного создания системы фармаконадзора несколькими владельцами регистрационных удостоверений, они имеют право назначать единое уполномоченное лицо по фармаконадзору.

4.3. Владелец регистрационного удостоверения несет ответственность за достоверность и регулярное обновление сведений и документов, представляемых Уполномоченному органу непосредственно или посредством другой организации.

4.4. Владелец регистрационного удостоверения имеет право осуществлять меры фармаконадзора при помощи организации без назначения уполномоченного лица по фармаконадзору, исключая положения пункта 4.5 настоящих Правил.

4.5. В случаях частичного проведения мер фармаконадзора организацией, назначение уполномоченного лица по фармаконадзору владельцем регистрационного удостоверения является обязательным.

4.6. Уполномоченное лицо по фармаконадзору и его заместитель не может занимать должность в отделах продажи и маркетинга при осуществлении своих обязанностей.

5. Обязанности медицинских и фармацевтических работников в сфере осуществления фармаконадзора

5.1. Спонтанное извещение Уполномоченного органа медицинскими и фармацевтическими работниками о случаях побочных действий и других нежелательных последствий при использовании лекарственных средств у пациентов, осуществляется согласно пункту 16.1 настоящих Правил.

6. Обязанности лечебно-профилактических учреждений в сфере осуществления фармаконадзора

6.1. Обязанности лечебно-профилактических учреждений в связи с осуществлением фармаконадзора:

6.1.1. создать внутреннюю систему фармаконадзора учреждения и осуществлять деятельность согласно настоящим Правилам;

6.1.2. назначить уполномоченное лицо по фармаконадзору лечебно-профилактического учреждения и предоставить сведения о нем в Уполномоченный орган, предусмотренные в подпункте 4.1.5 настоящих Правил;

6.1.3. обеспечить участие уполномоченного лица лечебно-профилактического учреждения в базовой учебной программе, организованной Уполномоченным органом и поддерживать участие этого лица в других тренингах по фармаконадзору;

6.1.4. своевременно и полностью исполнять требования Уполномоченного органа в связи с осуществлением фармаконадзора, предусмотренные настоящими Правилами.

7. Обязанности Уполномоченного органа в связи с осуществлением фармаконадзора

7.1. Уполномоченный орган выполняет следующие обязанности в связи с осуществлением фармаконадзора:

7.1.1. создает единую систему фармаконадзора и усовершенствует в соответствии с развитием современного научно-технического прогресса, в том числе, использует эту систему для сбора информации о рисках лекарственных средств;

7.1.2. проводит экспертизу документов по фармаконадзору (ПУР, ПООБ, МФСФ);

7.1.3. просвещает медицинских и фармацевтических работников, в том числе, потребителей, о необходимости информирования Уполномоченного органа о побочных действиях лекарственных средств;

7.1.4. с целью обеспечения безопасного использования лекарственных средств, систематично наблюдает, регистрирует, оценивает, архивирует результаты побочных действий и нежелательных последствий, возникающих при использовании лекарственных средств и соотношения польза-риск, в том числе, отправляет эти сведения в Центр Мониторинга Лекарственных Средств Всемирной Организации Здравоохранения;

7.1.5. отправляет владельцу регистрационного удостоверения сообщения о серьезных побочных действиях лекарственных средств в течении 15 (пятнадцати) дней после его получения;

7.1.6. требует выполнения обязанностей, предусмотренных настоящими Правилами, медицинскими и фармацевтическими работниками в целях обеспечения безопасного использования лекарственных средств;

7.1.7. оповещает владельца регистрационного удостоверения о принятых решениях и информирует о предпринятых мерах международную организацию, указанную в подпункте 7.1.4 настоящих Правил;

7.1.8. организует базовые обучающие программы на тему фармаконадзора;

7.1.9. разрабатывает список медицинских препаратов, находящихся под особым контролем и предоставляет в Министерство для утверждения;

7.1.10. в случае возникновения проблемы, влияющей на соотношение польза-риск зарегистрированного или представленного на государственную

регистрацию лекарственного средства, требует от владельца регистрационного удостоверения предоставления плана управления риском;

7.1.11. оценивает изменения в плане управления рисками, контролирует результаты мер, направленных на минимизацию риска;

7.1.12. требует от владельца регистрационного удостоверения сведения, подтверждающие поддержание эффективности соотношения польза-риск;

7.1.13. требует от владельца регистрационного удостоверения предоставления мастер-файла системы фармаконадзора и других документов по фармаконадзору, связанных с оценкой безопасности лекарства, в течении 7 (семи) рабочих дней Уполномоченному органу;

7.1.14. в случае обнаружения Уполномоченным органом несоответствия в сведениях мастер-файла системы фармаконадзора, требует от владельца регистрационного удостоверения предоставления учетной книги;

7.1.15. используя возможности средств массовой информации, Уполномоченный орган информирует общественность о лекарственных средствах, опасных для здоровья человека, публикует сведения о безопасности лекарственных средств и письма, адресованные медицинским работникам на своей интернет странице.

7.2. В случае, когда экспертиза, предусмотренная в подпункте 7.1.2 настоящих Правил, проводится в связи с документами по фармаконадзору, предоставленных после регистрации лекарственного средства, отношения между сторонами, в том числе, объем проводимой экспертизы, срок и стоимость услуги регулируется на основании контракта, заключенного между Уполномоченным органом и владельцем регистрационного удостоверения или организацией.

7.3. В случае, когда базовые обучающие программы, предусмотренные в подпункте 7.1.8 настоящих Правил, организуются для сотрудников частных лечебно-профилактических учреждений, владельца регистрационного удостоверения и организаций, отношения между сторонами, в том числе, объем проводимых тренингов, срок, стоимость услуги регулируется на основании контракта, заключенного между Уполномоченным органом и этими субъектами.

8. Структура мастер-файла системы фармаконадзора

8.1. согласно системе фармаконадзора в мастер-файл системы фармаконадзора владельцем регистрационного удостоверения включаются следующие сведения:

8.1.1. следующие сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору, в случае его отсутствия о лице, выполняющем его обязанности:

8.1.1.1. описание полномочий уполномоченного лица;

8.1.1.2. имя, отчество, фамилия, опыт работы уполномоченного лица;

8.1.1.3. контактные данные (адрес, телефон, факс и электронная почта) уполномоченного лица;

8.1.2. в случае отсутствия уполномоченного лица по фармаконадзору, сведения о передаче его полномочий;

8.1.3. описание организационной структуры владельца регистрационного удостоверения и список адресов осуществления фармаконадзора;

8.1.4. сведения о ресурсах (электронные информационные системы и электронная база данных), используемых для приема, сбора, регистрации и отправки в место назначения данных по безопасности лекарственных средств;

8.1.5. сведения об обработке и учете данных;

8.1.6. порядок принятия решений для проведения соответствующих мер на основании результатов постоянного мониторинга соотношения польза-риск лекарственного средства;

8.1.7. сведения о контроле систем управления рисками и результатов действий, предпринятых для минимизации риска;

8.1.8. порядок сбора, оценки и извещения индивидуальных сообщений о нежелательной реакции;

8.1.9. порядок составления и предоставления периодически обновляемого отчета по безопасности;

8.1.10. порядок информирования медицинских и фармацевтических работников, а также общественности об изменениях в инструкциях, в том числе, в сведениях SmPC, касающихся безопасности лекарственного средства и других проблемах безопасности лекарственных средств;

8.1.11. описание системы качества, используемая при осуществлении фармаконадзора, включая нижеследующие:

8.1.11.1. описание структуры, основанной для осуществления фармаконадзора;

8.1.11.2. описание системы управления регистрации, указанная в разделе 17 настоящих Правил, включая место хранения документов, используемых при осуществлении фармаконадзора;

8.1.12. в случае, когда фармаконадзор проводится организацией, описание мер фармаконадзора, проводимых организацией.

9. Структура приложения мастер-файла системы фармаконадзора

9.1. В приложение мастер-файла системы фармаконадзора включаются следующее:

9.1.1. список, включающий наименования лекарственных средств, охватываемых мастер-файлом системы фармаконадзора, международные непатентованные наименование (МНН) их действующего вещества или веществ и названия стран, в которых они зарегистрированы в настоящее время;

9.1.2. список, включающий контракты, заключенные между владельцем регистрационного удостоверения и организацией, лекарственные средства, предусмотренные в контракте и документы к ним;

9.1.3. список запланированных и проведенных аудитов;

9.1.4. список мастер-файлов других систем фармаконадзора, относящихся к одному и тому же владельцу регистрационного удостоверения;

9.1.5. учетная книга мастер-файла системы фармаконадзора.

10. Обновление мастер-файла системы фармаконадзора

10.1. Обновление мастер-файла системы фармаконадзора обеспечивается владельцем регистрационного удостоверения, с учетом полученного опыта, технических и научных обновлений и изменений в Надлежащей Практике Фармаконадзора.

10.2. Владелец регистрационного удостоверения присваивается номер каждому обновлению мастер-файла системы фармаконадзора и его приложению, с указанием даты последнего обновления.

10.3. Наряду с указанным в разделе 8 настоящих Правил, в мастер-файле системы фармаконадзора должны отражаться отклонения в рамках мер, связанных

с фармаконадзором (сроки выполнения мер, предоставление сведений и др.), их влияние, а также меры по управлению и устранению.

11. Форма документов мастер-файла системы фармаконадзора

11.1. Документы мастер-файла системы фармаконадзора даются в форме графика или диаграммы и должны быть читаемыми и точными,

11.2. В целях обеспечения точности и быстрой доступности к документам мастер-файла системы фармаконадзора, все документы собираются и архивируются в хронологической последовательности.

11.3. Допускается предоставление документов мастер-файла системы фармаконадзора по разделам в соответствии Надлежащей Практикой Фармаконадзора.

11.4. Допускается сохранение документов мастер-файла системы фармаконадзора в электронной форме с условием возможности приобретения копий документов в печатной форме и доступности электронной базы данных во время аудита и определения соответствия системы фармаконадзора Надлежащей Практике Фармаконадзора.

11.5. За исключением данных, указанных в подпункте 8.1.1 и разделе 9 настоящих Правил, учет изменений, внесенных в мастер-файл системы Фармаконадзора в течение последних 5 (пяти) лет, осуществляется владельцем регистрационного удостоверения в учетной книге (с указанием даты, причины таких изменений и лица, ответственного за их внесение).

12. Место хранения и доступность мастер-файла системы фармаконадзора

12.1. Мастер-файл системы фармаконадзора хранится по адресу осуществления фармаконадзора.

12.2. Владелец регистрационного удостоверения обеспечивает доступность мастер-файла системы фармаконадзора для уполномоченного лица по фармаконадзору в любое время.

12.3. Мастер-файл системы фармаконадзора должно быть доступным для аудита по адресу хранения.

13.Содержимое сообщений о побочных действиях лекарственного средства

13.1. Сообщения о побочных действиях лекарственного средства направляются владельцем регистрационного удостоверения Уполномоченному органу конфиденциально посредством карты сообщения.

13.2. Владелец регистрационного удостоверения несет ответственность за достоверность информации в сообщениях о побочных действиях лекарственного средства.

13.3. В сообщениях, указанных в пункте 13.2 настоящих Правил, указываются сведения о подозреваемом лекарственном средстве, побочном действии лекарственного средства, отправителе, пациенте, в том числе, другие сведения, предусмотренные в Надлежащей Практике Фармаконадзора.

13.4. Владелец регистрационного удостоверения проводит регистрацию сведений, указанные в пункте 13.3 настоящих Правил для осуществления мониторинга сообщений о побочном действии, и документирует результаты мониторинга согласно Надлежащей Практики Фармаконадзора.

13.5. Наряду с сведениями, указанными в пункте 13.3 настоящих Правил, владелец регистрационного удостоверения в связи с каждым случаем в сообщения о побочных действиях лекарственных средств добавляет следующие сведения:

13.5.1. тип, дата и номер сообщения, первичная дата сообщения, дата получения последнего сведения и другие дополнительные документы, связанные с данным случаем;

13.5.2. фамилия, имя, отчество, адрес и специальность лица-отправителя сообщения;

13.5.3. первые буквы фамилии и имени, возраст при возникновении побочного действия, вес, рост и пол пациента, в случае возникновения побочного действия у плода, дата последней менструации и (или) срок беременности матери;

13.5.4. сведения о состоянии здоровья пациента;

13.5.5. наименование лекарственного средства (лекарственных средств), подозреваемого в возникновении побочного действия, взаимодействующих лекарственных средств или наименование действующего вещества лекарственного средства название которого неизвестно, другие характеристики которые могут быть полезными для определения лекарственного средства, имя владельца регистрационного удостоверения, форма лекарственного средства и способ использования, показания к применению, применимая доза, дата начала и

завершения применения, меры проведенные после возникновения побочного действия, действие на пациента после приостановления и повторного применения лекарственного средства;

13.5.6. при подозрении на дефект, влияющий на качество используемого лекарственного средства, характер дефекта, серийный номер лекарственного средства и их сроки годности, в том числе, серийные номера биологических продуктов, полученных из плазмы и вакцин;

13.5.7. лекарственные средства, используемые одновременно с подозреваемым лекарственными средствами, но непосредственно не влияющие на возникновение побочного действия и медицинское лечение, ранее примененное к пациенту или к его родителю;

13.5.8. дата начала и окончания побочных действий или продолжительность, серьезность, результат на время последнего наблюдения подозреваемых побочных действий, время возникновения побочного действия после применения подозреваемого лекарственного средства и, разъяснение о побочном действии (действиях) лица, отправившего первое сообщение;

13.5.9. результаты проведенных анализов и предпринятых мер, в связи с побочным действием;

13.5.10. в случае смерти пациента, дата смерти и результат вскрытия (аутопсия) в случае его проведения;

13.5.11. медицинские меры, с указанием клинического состояния пациента при серьезном побочном действии, разъяснения результатов этих мер и полученных мониторинговых сведений в хронологическом порядке;

13.5.12. причина отмены сообщения о побочном действии или причина внесения в него изменений;

13.5.13. другие сведения, полученные о побочном действии.

14. Структура периодического обновляемого отчета о безопасности

14.1. Периодически обновляемый отчет по безопасности состоит из научной оценки соотношения пользы-риска лекарственного средства и основывается на все сведения о пользе и рисках лекарственного средства, а также на новые сведения, полученные в период после последнего отчета.

14.2. В периодически обновляемом отчете по безопасности, наряду со всеми сведениями о объемах продаж и количестве рецептов, предоставляется

информация о группе населения, в которой предполагается использование лекарственного средства, результаты качественного и количественного анализа касательно фактического использования лекарственного средства, в том числе, результаты, обнаруженные при исследованиях по применению лекарственного средства и наблюдательных исследованиях.

14.3. Периодически обновляемый отчет по безопасности, охватывает также результаты оценки эффективности мер для минимизации риска в связи с оценкой соотношения пользы-риска.

14.4. В разделе оценка риска периодически обновляемого отчета по безопасности дается детальное объяснение случая, которое имеет значение для научного анализа поступившего сигнала или проблемы по безопасности лекарственного средства.

14.5. Основываясь на оценку собранных данных о безопасности и анализ пользы-риска, владелец регистрационного удостоверения отмечает результаты о необходимости или отсутствии необходимости каких-либо мер и (или) изменений сведений SmPC, инструкций по применению лекарственных средств, включенных в периодически обновляемый отчет по безопасности.

14.6. За исключением случая, предусмотренного в пункте 14.7 настоящих Правил, для лекарственных средств, с одинаковыми действующими веществами и зарегистрированных на одного и того же владельца регистрационного удостоверения (независимо от того, что лекарственные средства имеют разные названия и зарегистрированы в разное время), разрабатывается единый периодически обновляемый отчет по безопасности, с указанием способа применения, дозы (режимы дозирования) лекарственного средства.

14.7. Уполномоченный орган имеет право запросить отдельного предоставления периодического обновляемого отчета по безопасности для каждой лекарственной формы.

14.8. В случае, когда действующее вещество регистрируется в составе фиксированного соединения (комбинации), периодически обновляемые отчеты о безопасности для каждого действующего вещества или сведения о соединении (комбинации) предоставляются в одном из периодически обновляемых отчетов о безопасности для одного действующего вещества и в периодический обновленный отчет о безопасности включаются перекрестные ссылки на другие действующие вещества в соединении (комбинации).

15. Структура плана управления риска

15.1. В структуру плана управления риска, составленного владельцем регистрационного удостоверения включено следующее:

15.1.1. описание профиля безопасности лекарственного средства, в том числе, сведения об определении показателей для подробного описания профиля безопасности;

15.1.2. задокументированные результаты мер, направленных на предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственным средством и результаты оценки их эффективности;

15.1.3. сведения о причине проведения (добровольно или по требованию уполномоченных органов стран, в которых зарегистрировано лекарственное средство), управлении и финансировании исследований в случае если в плане управления риска имеются ссылки на пострегистрационные исследования лекарственного средства.

15.2. Все требования, предоставленные уполномоченными органами стран, в которых зарегистрировано лекарственное средство после государственной регистрации, указываются в форме списка вместе с графиком исполнения этих требований в резюме плана управления риска.

15.3. Для лекарственных средств с одинаковыми действующими веществами одного владельца регистрационного удостоверения составляется единый план управления рисками.

15.4. При обновлении плана управления рисками владельцем регистрационного удостоверения в Уполномоченный орган предоставляется его обновленный вариант с новым номером и датой.

16. Извещения, сведения и отчеты, предоставляемые учреждению и их оценка

16.1. Медицинские и фармацевтические работники направляют в Уполномоченный орган извещения о побочных действиях, которые возникли или могут быть связаны с применением лекарственного средства, напрямую или через уполномоченное лицо по фармаконадзору лечебно-профилактического учреждения, в течение 15 (пятнадцати) календарных дней. Серьезные побочные

действия, возникшие при использовании лекарственных средств, направляются Уполномоченному органу в течении 48 (сорока восьми) часов.

16.2. В целях составления извещений, сведений и отчетов владелец регистрационного удостоверения выполняет следующее:

16.2.1. регистрирует и архивирует все побочные действия, указанные в спонтанных сообщениях или обнаруженные во время пострегистрационных исследований по безопасности пациентами или медицинскими и фармацевтическими работниками в Республике Азербайджан или в другой стране, где продается лекарственное средство;

16.2.2. отправляет сведения о всех побочных действиях, возникших в связи с использованием лекарственного средства в Республике Азербайджан, в том числе, отправляет контрольные сведения по первичным извещениям Уполномоченному органу в течении 15 (пятнадцати) календарных дней после их получения.

16.2.3. если сообщения, полученные из других стран, где продается лекарственное средство, изменяют соотношение пользы-риска, отправляет эти сведения Уполномоченному органу немедленно после их получения.

16.2.4. информирует Уполномоченный орган об обнаруженных источниках всех побочных действий, возникших при использовании лекарственного средства в Республике Азербайджан, в том числе, о научной и медицинской литературе в течении 15 (пятнадцати) календарных дней;

16.2.5. усовершенствует методы приобретения сведений для научной оценки сообщений о побочных действиях;

16.2.6. в случае подозрения на заражение пациента той или иной болезнью в результате использования лекарственного средства, немедленно отправляет полученную информацию Уполномоченному органу;

16.2.7. предоставляет план управления риска в следующих случаях:

1. в случае обращения для регистрации ранее не зарегистрированных в Республике Азербайджан лекарственных средств с новым действующим веществом, новым соединением (комбинацией) действующих веществ, биотехнологических, биоаналогичных и генерических лекарственных средств, при необходимости принятия мер по минимизации дополнительного риска для оригинала;

2. при добавлении в регистрационные документы о государственной регистрации лекарственного средства новых способов применения и

педиатрических показаний, значительные изменения в показаниях по применению, в том числе, использование нового производственного процесса для биотехнологических или биоаналогичных лекарственных средств;

3. по требованию Уполномоченного органа до или после государственной регистрации;

4. при выявлении проблем, связанных с безопасностью в любой фазе жизненного цикла лекарственного средства или по инициативе владельца регистрационного удостоверения;

16.2.8. разрабатывает и предоставляет Уполномоченному органу периодически обновляемый отчет по безопасности каждые шесть месяцев в течении 2 (двух) лет после государственной регистрации лекарственного средства в Республике Азербайджан, один раз в год в течении последующих 2 (двух) лет и один раз в три года после повторной государственной регистрации лекарственного средства;

16.2.9. предоставляет периодически обновляемый отчет по безопасности через 18 (восемнадцать) месяцев после выхода лекарственного средства в продажу или в случае достижения числа пациентов, принимающих лекарственное средство, до десяти тысяч человек, а также при повторной государственной регистрации лекарственного средства;

16.2.10. при изменении владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства, периоды предоставления сведений фармаконадзора продолжаются, руководствуясь первичной дате регистрации;

16.2.11. продолжает систематичную оценку безопасности лекарственного средства, разрабатывая периодически обновляемый отчет по безопасности и обращается в Уполномоченный орган по поводу изменения при приобретении новых сведений о безопасности, влияющей на изменения в инструкции о применении лекарственного средства и соотношение польза-риск;

16.2.12. перед или одновременно с информированием общественности о проблемах безопасности, связанных с применением лекарственного средства, сообщает об этом Уполномоченному органу.

16.3. В соответствии с «Правилами проведения научных исследований, доклинических исследований и клинических испытаний лекарственных средств», утвержденных Постановлением №83 от 30 апреля 2010 года Кабинета министров Республики Азербайджан, или признанными на международном уровне правилами проведения доклинических исследований и клинических испытаний,

Уполномоченный орган требует от владельца регистрационного удостоверения выполнения следующих обязанностей:

16.3.1. проведение пострегистрационных исследований безопасности в связи с рисками зарегистрированного лекарственного средства;

16.3.2. проведение пострегистрационных исследований эффективности для доказательства эффективности лекарственного средства.

16.4. Уполномоченный орган оценивает все данные с научной точки зрения посредством системы фармаконадзора, учитывая следующее:

16.4.1. результаты мер, направленных на минимизацию риска в рамках плана управления рисками;

16.4.2. обновления в системе управления рисками;

16.4.3. проведение оценок, включая периодически обновляемый отчет по безопасности, с определением вероятности возникновения новых рисков или изменения этих рисков или влияния на соотношение польза-риск.

16.5. Уполномоченный орган и владелец регистрационного удостоверения уведомляют друг друга в случае возникновения новых рисков или изменения в соотношении польза-риск.

16.6. После проведенной оценки Уполномоченный орган принимает решение о принятии следующих мер, уведомляя об этом владельца регистрационного удостоверения:

16.6.1. проведение владельцем регистрационного удостоверения пострегистрационного исследования безопасности;

16.6.2. принятие владельцем регистрационного удостоверения мер по минимизации риска;

16.6.3. обращение в Министерство с целью обеспечения исполнения статьи 4.3-1 Закона Республики Азербайджан «О лекарственных средствах» и (или) пунктов 13.1 и (или) 8.1 «Правил государственной регистрации и ведения реестра лекарственных средств», утвержденных Постановлением № 108 от 13 июля 2007 года Кабинета министров Республики Азербайджан;

16.6.4. внесение владельцем регистрационного удостоверения таких изменений, как ограничения показаний к применению, снижения рекомендуемой дозы, добавление новых противопоказаний в сведения о лекарственном средстве;

16.6.5. разработка владельцем регистрационного удостоверения или Уполномоченным органом информационного письма для медицинского работника и предоставление его медицинским и фармацевтическим работникам;

16.6.6. отзыв лекарственного средства.

17.Учет и хранение данных

17.1. Владелец регистрационного удостоверения ведет учет документов, связанных с мерами по фармаконадзору, с соблюдением следующих требований:

17.1.1. предусмотрение возможности повторного получения документов;

17.1.2. использование методов, обеспечивающих повторный мониторинг и контроль извещений о побочных действиях.

17.2. Владелец регистрационного удостоверения обеспечивает хранение данных о мероприятиях фармаконадзора в соответствии с Надлежащей практикой фармаконадзора.

17.3. Владелец регистрационного удостоверения проводит соответствующие меры для хранения документов и данных, предусмотренных в 9-ой части настоящих Правил, не менее 5 (пяти) лет после официального аннулирования системы, описанной в мастер-файле системы фармаконадзора.

17.4. Документы и данные по фармаконадзору лекарственных средств хранятся в течении срока регистрации лекарственного средства и минимум 10 (десять) лет после окончания регистрационного срока.

18.Проведения аудита

18.1. С целью определения соответствия и эффективности системы качества требованиям раздела 17 настоящих Правил и Надлежащей практики фармаконадзора регулярно проводятся проверки (аудиты) в отношении рисков. Не допускается участие уполномоченного лица и его заместителя в проведении аудита.

18.2. После принятия мер по устранению недостатков, обнаруженных в ходе аудита, проводится повторный аудит и сведения об этом, в том числе данные об их результатах, добавляются в мастер-файл системы фармаконадзора.

19.Заключительные положения

19.1. Извещения о побочных действиях, связанных с применением не по показанию или злоупотреблением лекарственным средством, с воздействием

лекарственного средства, связанным с родом занятий, а также с неэффективностью и плохим качеством лекарственного средства направляются в Уполномоченный орган в соответствии с настоящими Правилами.

19.2. Орган принимает меры для защиты конфиденциальности информации о пациенте или медицинском и фармацевтическом работнике в связи с направленными в Уполномоченный орган сообщениями, и не допускает разглашения этих данных без их согласия, за исключением случаев, предусмотренных в законодательстве.

19.3. Положения пункта 19.2 настоящих Правил применяются также к владельцам регистрационного удостоверения, лечебно-профилактическим учреждением и организациям.

19.4. Уполномоченный орган определяет соответствие деятельности владельца регистрационного удостоверения, медицинских учреждений и организаций в сфере проведения фармаконадзора Надлежащей Практике Фармаконадзора согласно настоящим Правилам.

19.5. В целях определения правильного и эффективного применения системы фармаконадзора владельцем регистрационного удостоверения Уполномоченный орган имеет право определять соответствие такой системы Надлежащей Практике Фармаконадзора до государственной регистрации лекарственного средства.

19.6. Если во время оценки соответствия системы фармаконадзора владельца регистрационного удостоверения Надлежащей практике фармаконадзора выявлено противоречие требованиям настоящих Правил, Уполномоченный орган незамедлительно уведомляет Министерство о таких противоречиях.

19.7. В целях устранения противоречий, указанных в пункте 19.6 настоящих Правил, Министерство назначает владельцу регистрационного удостоверения срок на его устранение от 15 (пятнадцати) дней до 3 (трех) месяцев в зависимости от характера противоречия, и в случае если в установленный срок противоречие не устранено, а требуемые документы не предоставлены, государственная регистрация лекарственного средства аннулируется.

19.8. Недостатки, выявленные в связи с организацией фармаконадзора лечебно-профилактических учреждений, владельцев регистрационных удостоверений и организаций, должны устраняться в соответствии с Надлежащей Практикой Фармаконадзора.