



**КАБИНЕТ МИНИСТРОВ
АЗЕРБАЙДЖАНСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ 503

г. Баку, 25 декабря 2019 г.

**Об утверждении «Правил осуществления фармаконадзора
лекарственных средств»**

Кабинет министров Азербайджанской Республики в целях обеспечения исполнения подпункта 1.1.3 Указа Президента Азербайджанской Республики от 27 июня 2018 года под №157 «О применении Закона Азербайджанской Республики «О внесении изменений в Закон Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах» от 18 мая 2018 года под № 1150-VQD **постановляет:**

1. Утвердить «Правила осуществления фармаконадзора» (прилагается).

2. Изменения в данное Постановление могут вноситься в соответствии с параграфом 2.6-1 «Положений о порядке разработки и принятия нормативно-правовых актов органов исполнительной власти», утвержденных Указом Президентом Азербайджанской Республики от 24 августа 2002 года под №772.

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

**Премьер-министр
Азербайджанской Республики**

Али Асадов

Утверждено

Постановлением Кабинета
министров Азербайджанской
Республики от 25 декабря 2019
года №503.

ПРАВИЛА осуществления фармаконадзора

1. Общие положения

1.1. Настоящие Правила были разработаны в соответствии со статьей 8.6 Закона Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах» и определяют совокупность мер, принимаемых в области выявления, оценки и предотвращения побочных действий и других нежелательных реакций, возникающих во время применения лекарственных средств.

1.1. Настоящие Правила распространяются на все лечебно-профилактические учреждения независимо от собственности и организационно-правовой формы, владельца удостоверения о государственной регистрации лекарственного средства и его уполномоченных лиц.

2. Основные понятия

2.1. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах, имеют следующие значения:

2.1.1. **непредвиденный побочный эффект** – побочное действие, не соответствующее данным, указанным в инструкции по применению лекарственного средства;

2.1.2. **индивидуальное сообщение о нежелательной реакции (ИСНР)** – сообщение о побочном эффекте;

2.1.3. **серьезный побочный эффект** – любая негативная реакция, 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 здоровья) или становится причиной врожденной аномалии или дефекта развития;

2.1.4. **фармаконадзор** – деятельность, направленная на выявление, оценку и предотвращение побочных эффектов лекарственных средств и других нежелательных явлений, которые возникают во время применения лекарственных средств;

2.1.5. лицо, ответственное за осуществление фармаконадзора – лицо с базовым высшим медицинским образованием и высшим фармацевтическим образованием, принимаемое на работу в соответствии с Трудовым кодексом Азербайджанской Республики 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, используемая владельцем регистрационного удостоверения и Обществом с ограниченной ответственностью «Центр аналитической экспертизы» при Министерстве здравоохранения Азербайджанской Республики в осуществлении деятельности, предусмотренной настоящими Правилами, и созданная для определения всех возможных изменений в соотношении польза/риск путем контроля над безопасностью лекарственных средств;

2.1.7. мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ) – пакет документов с подробным описанием системы фармаконадзора, используемой владельцем регистрационного удостоверения в отношении безопасности одного или нескольких лекарственных средств;

2.1.8. биотехнологические (высокотехнологичные) лекарственные препараты – лекарственные средства, действующее вещество которых получено посредством таких биотехнологических методов, как генноинженерные технологии, клеточная инженерия, гибридные технологии, инженерная энзимология и инженерная иммунология;

2.1.9. биологические лекарственные препараты – лекарственные средства, действующее вещество которых имеет биологическое происхождение, а также лекарственные средства, полученные из биологических источников (микроорганизмы, растения, животные или человек);

2.1.10. биоаналогичные (биоподобные) лекарственные препараты – биологическое лекарственное средство, схожее по качеству, эффективности и иммуногенности с референтным зарегистрированным лекарственным средством с истекшим сроком действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные препараты (сходство которого с

референтным биологическим лекарственным средством доказано путем сравнительного исследования качества, доклинического и клинического исследований);

2.1.11. периодически обновляемый отчет по безопасности (ПООБ) – отчет по оценке соотношения польза/риск лекарственного средства, составляемый владельцем регистрационного удостоверения в установленное время и установленной форме на этапе после государственной регистрации лекарственного средства;

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

2.1.13. система управления риском – система, созданная в рамках деятельности по фармаконадзору для оценки мер по определению, предотвращению или минимизации рисков, связанных с лекарственным средством, и оценки эффективности таких мер;

2.1.14. план управления риском (ПУР) – подробное описание системы управления риском;

2.1.15. пострегистрационное исследование безопасности – исследование, проводимое с целью подтверждения профиля риска лекарственного средства путем определения безопасности зарегистрированного лекарственного средства, рисков, которые могут измениться, и размера таких рисков, или с целью оценки эффективности мер по управлению рисками;

2.1.16. сигнал – данные, формирующие новое предположение о наличии новой причинно-следственной связи или существующей причинно-следственной связи между применением препарата и побочным эффектом;

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 сообщение – извещение о побочном эффекте, направляемое медицинским или фармацевтическим работником, а также потребителем Органу или владельцу регистрационного удостоверения на добровольной основе;

2.1.19. карта-извещение – форма, используемая для сообщения об одном или нескольких побочных эффектах, возникающих у пациента при приеме лекарственного средства в

определенное время;

2.1.20. **потребитель** – лицо, применяющее, приобретающее или заказывающее лекарственные средства в целях удовлетворения личной потребности;

2.1.21. **соотношение польза/риск** – оценка соотношения между положительным терапевтическим эффектом лекарственного средства и рисками, связанными с его применением;

2.1.22. **краткая характеристика лекарственного средства (КХЛС)** – подтвержденный владельцем регистрационного удостоверения документ, который содержит информацию о применении лекарственного препарата;

2.1.23. **Надлежащая практика фармаконадзора** – инструкция Министерства здравоохранения Азербайджанской Республики (далее – Министерство) по осуществлению деятельности по фармаконадзору.

2.2. Другие понятия, используемые в настоящих Правилах, определяются Законом Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах» и другими нормативно-правовыми актами Азербайджанской Республики, регулирующими отношения, возникающие в этой области.

3 Общие требования к осуществлению фармаконадзора

3.1. Фармаконадзор включает в себя определение побочных эффектов и других нежелательных последствий, возникающих при применении лекарственных средств, ошибок в применении, контрафактных лекарственных средств и препаратов, эффективность, качество и безопасность которых невозможно определить (субстандарты), эффективности лекарственного средства, 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 в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора.

3.4. Орган составляет перечень лекарственных средств, находящихся на особом контроле, и представляет в Министерство для утверждения. Контроль над безопасностью лекарственных средств, входящих в утвержденный перечень лекарственных средств на особом контроле, осуществляется Органом.

3.5. Орган через СМИ информирует общественность об опасных для здоровья людей лекарственных средствах, а также на своем сайте публикует информацию о лекарственной безопасности и информационные письма для медицинских работников.

3.6. Все лечебно-профилактические учреждения, независимо от их формы собственности и организационно-правовой формы, владелец или уполномоченное им лицо должны принимать меры по фармаконадзору в соответствии с настоящими Правилами и требованиями настоящих Правил и Надлежащей практики фармаконадзора для обеспечения безопасного применения лекарственных средств, а также назначают лиц, ответственных за фармаконадзор.

3.7. Лица, ответственные за фармаконадзор лечебно-профилактических учреждений, владельца регистрационного удостоверения или уполномоченного им лица, должны предоставлять учреждению сведения о побочных эффектах и других нежелательных реакциях во время применения лекарственных средств, а также информацию по фармаконадзору и отчетную документацию.

3.8. Информация и отчетная документация (ПУР, ПООБ, МФСФ) должны быть представлены на азербайджанском, русском или английском языке в бумажном или электронном виде в соответствии с законом Азербайджанской Республики «Об электронной подписи и электронном документе».

4. Обязанности владельца регистрационного удостоверения по осуществлению фармаконадзора

4.1. Владелец регистрационного удостоверения исполняет следующие обязанности, связанные с осуществлением фармаконадзора:

4.1.1. проводит непрерывный мониторинг безопасности

лекарственных средств, извещает Орган о любых изменениях, которые могут повлиять на оценку соотношения польза/риск лекарственного средства, включая запреты и ограничения, наложенные компетентными органами других стран, в которых зарегистрировано лекарственное средство, и обеспечивает обновление существующих научных данных о лекарственном средстве;

4.1.2. создает систему фармаконадзора и принимает меры по минимизации или предотвращению риска, оценивая данные, полученные посредством данной системы;

4.1.3. при классификации побочных эффектов лекарственного средства использует терминологию MedDRA (медицинский словарь для регулирующей деятельности, разработанный Международной конференцией по гармонизации (МКГ));

4.1.4. проводит системный аудит в системе фармаконадзора, вносит его результаты в мастер-файл системы фармаконадзора в качестве примечания и на основе этих результатов обеспечивает разработку и исполнение плана действий, направленных на устранение существующих проблем;

4.1.5. Принимает на работу лицо, ответственное за фармаконадзор, и его заместителя. Сообщает Органу данные об ответственном за фармаконадзор лице и его заместителе (ФИО, образование и опыт работы), в том числе контактную информацию (адрес, телефон, факс и адрес эл. почты), не позднее, чем в течение 7 (семи) дней после назначения;

4.1.6. в случае замены лица, ответственного за фармаконадзор, и его заместителя, в течение 3 (трех) месяцев назначает новых, о чем сообщает Органу в порядке, указанном в пункте 4.1.5 настоящих Правил;

4.1.7. обеспечивает участие лица, ответственного за фармаконадзор, и его заместителя в программе базового обучения на тему фармаконадзора, проводимой Органом, и поддерживают участие этих лиц в других тренингах по фармаконадзору;

4.1.8. подготавливает мастер-файл системы фармаконадзора и представляет его Органу;

4.1.9. разрабатывает и обновляет систему управления рисками в соответствии с существующими и потенциальными рисками лекарственного средства и требованием пострегистрационных данных по безопасности, проводит мониторинг данных фармаконадзора для определения наличия

или отсутствия новых рисков, изменения рисков или любых других изменений в соотношении польза/риск лекарственного средства, а также извещает Орган в случае выявления изменений;

4.1.10. контролирует результаты мероприятий, проводимых в соответствии с планом управления рисками;

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

4.1.12. прилагает к инструкции по применению лекарственного средства стандартный текст, указанный в Надлежащей практике фармаконадзора, для сообщения Органу информации о побочных эффектах лекарственного средства, полученной от медицинских и фармацевтических работников, а также от потребителей;

4.1.13. принимает указанные в Надлежащей практике фармаконадзора меры в отношении лекарственных средств, находящихся на особом контроле;

4.1.14. в случае выявления проблем, связанных с безопасностью лекарственного средства, немедленно извещает Орган о своих планах временно приостановить продажу или отказаться от регистрации этого лекарственного средства или принять другие меры, предусмотренные настоящими Правилами;

4.1.15. своевременно и полностью выполняет требования Органа, изложенные в настоящих Правилах.

4.2. Если система фармаконадзора совместно установлена несколькими владельцами регистрационного удостоверения, они имеют право назначить одно лицо, ответственное за фармаконадзор.

4.3. Владелец регистрационного удостоверения несет ответственность за достоверность и регулярное обновление информации и документов, представляемых Органу лично или через другую организацию.

4.4. Владелец регистрационного удостоверения имеет право осуществлять меры по фармаконадзору, не назначая ответственное лицо, а используя услуги организации, за исключением положений пункта 4.5 настоящих Правил.

4.5. В случаях, когда организация частично осуществляет меры по фармаконадзору, владелец регистрационного удостоверения обязан назначить лицо, ответственное за фармаконадзор.

4.6. Лицо, ответственное за фармаконадзор, и его заместитель не имеют права занимать должности в отделах

маркетинга и продаж во время исполнения своих обязанностей.

5. Обязанности медицинских и фармацевтических работников в области осуществления фармаконадзора

5.1. Медицинский и фармацевтический работник направляют Органу спонтанное сообщение о побочных эффектах и других нежелательных реакциях, которые они наблюдают у пациентов во время применения лекарственного средства, в соответствии с пунктом 16.1 настоящих Правил.

6. Обязанности лечебно-профилактических учреждений в области осуществления фармаконадзора

6.1. Лечебно-профилактические учреждения имеют следующие обязанности, связанные с осуществлением фармаконадзора:

6.1.1. создают внутреннюю систему фармаконадзора и осуществляют деятельность в соответствии с настоящими Правилами;

6.1.2. назначают лицо, ответственное за фармаконадзор лечебно-профилактического учреждения, и передают Органу сведения, указанные в подпункте 4.1.5 настоящих Правил;

6.1.3. обеспечивают участие лица, ответственного за фармаконадзор в программе базового обучения на тему фармаконадзора, проводимой Органом, и поддерживают участие этого лица в других тренингах по фармаконадзору;

6.1.4. своевременно и полностью выполняют требования Органа, изложенные в настоящих Правилах и связанные с осуществлением фармаконадзора.

7. Обязанности Органа в области осуществления фармаконадзора

7.1. Орган исполняет следующие обязанности, связанные с осуществлением фармаконадзора:

7.1.1. создает единую систему фармаконадзора, совершенствует ее в соответствии с научно-техническим прогрессом и использует для сбора информации о рисках, связанных лекарственными средствами;

7.1.2. осуществляет экспертизу документов фармаконадзора (ПУР, ПООБ, МФСФ);

7.1.3. информирует медицинских и фармацевтических работников, а также потребителей о необходимости направлять

сообщения о побочных эффектах лекарственных средств;

7.1.4. осуществляет системное наблюдение за побочными эффектами и другими нежелательными последствиями, возникающими во время применения, а также за соотношением польза/риск; регистрирует, оценивает, архивирует и направляет эти данные в Центр мониторинга лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения с целью обеспечения безопасного применения лекарственных средств;

7.1.5. в течение 15 (пятнадцати) дней после получения сообщения о серьезном побочном эффекте лекарственного средства, направляет его владельцу регистрационного удостоверения;

7.1.6. требует исполнения обязанностей, предусмотренных настоящими Правилами, медицинскими и фармацевтическими работниками с целью обеспечения безопасного применения лекарственного средства;

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

7.1.8. организует программы базового обучения на тему фармаконадзора;

7.1.9. составляет перечни лекарственных средств, находящихся на особом контроле, и представляет 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 представить план управления рисками;

7.1.11. оценивает изменения в плане управления рисками, контролирует результаты мероприятий по минимизации рисков;

7.1.12. требует от владельца регистрационного удостоверения данные, подтверждающие поддержание эффективности соотношения польза/риск;

7.1.13. требует от владельца регистрационного удостоверения в течение 7 (семи) рабочих дней представить Органу мастер-файл системы фармаконадзора и другие документы фармаконадзора, связанные с оценкой безопасности лекарства;

7.1.14. в случае выявления несоответствий в данных мастер-файла системы фармаконадзора требует от владельца

регистрационного удостоверения представить учетную книгу;

7.1.15. через СМИ информирует общественность об опасных для здоровья людей лекарственных средствах, а также на своем сайте публикует информацию о лекарственной безопасности и информационные письма для медицинских работников.

7.2. В случае проведения экспертизы, предусмотренная пунктом 7.1.2 настоящих Правил, в отношении документов фармаконадзора, представленных после регистрации лекарственного средства, отношения между сторонами, в том числе объем, срок, стоимость услуги, регулируются договором, заключенным между Органом и владельцем регистрационного удостоверения или организацией.

7.3. В случае проведения программы базового обучения, предусмотренной подпунктом 7.1.8 настоящих Правил, для работников частных лечебно-профилактических учреждений, владельца регистрационных свидетельств и организаций, отношения между сторонами, в том числе объем и срок обучения, а также стоимость услуги, регулируются договором, заключенным между Органом и такими субъектами.

8. Структура мастер-файла системы фармаконадзора

8.1 Владелец регистрационного удостоверения вносит в мастер-файл системы фармаконадзора следующие данные в соответствии с системой фармаконадзора:

8.1.1 Сведения о лице, ответственном за фармаконадзор, или, в случае его отсутствия, лице, исполняющем его обязанности:

8.1.1.1 описание обязанностей ответственного лица;

8.1.1.2 фамилия, имя, отчество и опыт работы ответственного лица;

8.1.1.3 контактные данные ответственного лица (адрес, телефон, факс и адрес эл. почты);

8.1.2 в случае отсутствия лица, ответственного за фармаконадзор, информация об исполняющем его обязанности;

8.1.3 описание организационной структуры владельца регистрационного удостоверения и перечень адресов, где осуществляется фармаконадзор;

8.1.4 информация об источниках, использованных для получения, сбора, учета и передачи в соответствующие инстанции данных о безопасности лекарственного средства (об электронных информационных системах и электронных базах

данных);

8.1.5 информация об обработке и учете данных;

8.1.6 порядок принятия решений о соответствующих мерах на основе результатов непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственных средств;

8.1.7 данные, связанные с контролем над системами управления рисками и результатами мер, принятых для минимизации рисков;

8.1.8 порядок сбора, оценки и доведения до сведения отчетов о безопасности в отношении индивидуальных случаев;

8.1.9 порядок составления и представления периодически обновляемых отчетов;

8.1.10 порядок информирования медицинских и фармацевтических работников, а также общественности о связанных с безопасностью изменениях, внесенных в инструкции по применению лекарственного средства и в КХЛС, а также о проблемах, связанных с безопасностью лекарственного средства;

8.1.11 описание системы качества, используемой при осуществлении фармаконадзора, включая нижеследующее:

8.1.11.1 описание структуры, созданной для осуществления фармаконадзора;

8.1.11.2 описание системы управления регистрацией, указанной в разделе 17 настоящих Правил, включая место хранения документов, используемых при осуществлении фармаконадзора;

8.1.12. в случае если фармаконадзор осуществляется через организацию, описание мер фармаконадзора, принимаемых такой организацией.

9. Структура дополнения к мастер-файлу системы фармаконадзора

9.1 В дополнение к мастер-файлу системы фармаконадзора входит следующее:

9.1.1. перечень лекарственных средств, включенных в мастер-файл системы фармаконадзора с указанием названия, международного непатентованного наименования (МНН) действующего вещества или веществ и стран, в которых они зарегистрированы в настоящее время;

9.1.2. перечень договоров, заключенных между владельцем регистрационного удостоверения и организацией, включающий

предусмотренные договором лекарственные средства и документы к ним;

9.1.3. список планируемых и проведенных аудитов;

9.1.4. перечень других мастер-файлов систем фармаконадзора, имеющих отношение к одному 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 накопленного опыта, технических и научных новшеств и изменений в Надлежащей практике фармаконадзора.

10.2. Каждой обновленной версии мастер-файла системы фармаконадзора и дополнения к нему владелец регистрационного удостоверения присваивает номер с указанием даты последнего обновления.

10.3. Наряду с указанным в разделе 8 настоящих Правил, в мастер-файле системы фармаконадзора должны отражаться отклонения от мероприятий фармаконадзора (связанных со сроком принятия мер, информированием и т.д.), их влияние, а также меры по управлению и устранению.

11. Форма документов в мастер-файле системы фармаконадзора

11.1. Документы в мастер-файле системы фармаконадзора должны иметь форму графиков и диаграмм и быть четкими и читабельными.

11.2. Все документы в мастер-файле системы фармаконадзора собираются и архивируются в хронологической последовательности с целью обеспечения оперативного доступа к таким документам.

11.3. Допускается и представление документов в мастер-файле системы фармаконадзора по разделам в соответствии с Надлежащей практикой фармаконадзора.

11.4. Допускается также хранение мастер-файла системы фармаконадзора в электронной форме при условии доступности электронной базы данных и возможности получения письменных копий документов во время оценки соответствия системы

фармаконадзора Надлежащей практике фармаконадзора или проведения аудита.

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. Доступность и место хранения мастер-файла системы фармаконадзора

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

12.2. Владелец регистрационного удостоверения обеспечивает получение ответственным за фармаконадзор лицом мастер-файла системы фармаконадзора в любое время.

12.3. Мастер-файл системы фармаконадзора должен быть доступен для аудита по адресу хранения.

13. Содержание извещений о побочных эффектах лекарственных средств

13.1. Извещения о побочных эффектах лекарственных средств отправляются Органу владельцем регистрационного удостоверения в виде надежно защищенной карты-извещения.

13.2. Владелец регистрационного удостоверения несет ответственность за достоверность информации, указанной в извещениях о побочных эффектах лекарственных средств.

13.3. В извещениях, указанных в пункте 13.2, должны содержаться сведения об отправителе, пациенте, побочном эффекте лекарственного средства и подозрительном лекарственном средстве, а также другие сведения, указанные в Надлежащей практике фармаконадзора.

13.4. Для проведения мониторинга извещений о побочных эффектах владелец регистрационного удостоверения регистрирует сведения, указанные в пункте 13.3 настоящих Правил, и оформляет результаты мониторинга в соответствии с Надлежащей практикой фармаконадзора.

13.5. Помимо сведений, указанных в пункте 13.3 настоящих Правил, владелец регистрационного удостоверения должен указать также следующую информацию по каждому случаю,

связанному с побочным эффектом лекарственного средства:

13.5.1. тип, дата и номер извещения, первая дата получения извещения, дата получения последних сведений и другие документы, связанные с данным случаем;

13.5.2. ФИО, адрес и специальность лица, отправляющего извещение;

13.5.3. фамилия и инициалы пациента, возраст на дату возникновения побочного эффекта, масса тела, рост, пол, если побочный эффект возник у плода, дата последней менструации матери и (или) срок беременности;

13.5.4. сведения о состоянии здоровья пациента;

13.5.5. название лекарственного средства (средств), предположительно вызвавшего побочный эффект, а также лекарственных средств, оказывающих обратное действие, или название действующего вещества неизвестного лекарственного средства или другие особенности, которые помогут его установить, название владельца регистрационного удостоверения, форма и порядок применения лекарственного средства, показания к применению, доза, дата начала и окончания применения, меры, принятые после возникновения побочного эффекта, влияние прекращения применения лекарственного средства и повторного применения на пациента;

13.5.6. при подозрении на дефект, влияющий на качество используемого лекарственного средства, суть данного дефекта, серийный номер лекарственного средства и дата последнего применения, принадлежность к биологическим продуктам и вакцинам, полученным из плазмы, а также их серийные номера;

13.5.7. лекарственные средства, не влияющие непосредственно на появление побочного эффекта, однако используемые одновременно с подозрительным лекарственным средством, и медицинское лечение, проводившееся ранее пациенту или его родителям;

13.5.8. даты наступления и окончания побочных эффектов или предполагаемых побочных эффектов, степень и последствия, наблюдаемые на последнюю дату, период между применением подозрительного лекарственного средства и возникновением побочного эффекта, пояснение в связи с побочным эффектом (эффектами) лица, отправившего первое извещение;

13.5.9. результаты анализов и мер, принятых в отношении побочного эффекта;

13.5.10. в случае смерти пациента, дата смерти и результат

вскрытия (аутопсии), если оно проводилось;

13.5.11. изложение в хронологическом порядке данных о терапии в отношении серьезных побочных эффектов с указанием клинического состояния пациента, результатов этих мер и данных мониторинга;

13.5.12. причина аннулирования извещения о побочном эффекте или внесения в него изменений;

13.5.13. другие сведения, связанные с побочным эффектом.

14. Структура периодически обновляемого отчета по безопасности

14.1. Периодически обновляемый отчет по безопасности опирается на все данные о пользе и риске лекарственного средства и новые данные, полученные после последнего отчета, и состоит из научной оценки соотношения польза/риск лекарственного средства.

14.2. Периодически обновляемый отчет по безопасности включает все имеющиеся данные об объеме продаж и количестве рецептов и представляет данные о вероятной целевой группе населения для применения лекарственного средства, результаты качественного и количественного анализа фактического применения лекарственного средства, а также результаты, полученные во время наблюдательных исследований или исследований применения лекарственного средства.

14.3. Периодически обновляемый отчет по безопасности также включает результаты оценки эффективности мер, принимаемых в области минимизации риска, в целях оценки соотношения польза/риск.

14.4. В разделе оценки риска в периодически обновляемом отчете по безопасности должно быть подробно описано событие, которое имеет значение для научного анализа проблемы, связанной с поступившим сигналом или безопасностью лекарственного средства.

14.5. Владелец регистрационного удостоверения отмечает в периодически обновляемом отчете по безопасности результаты, связанные с изменениями в инструкции по применению лекарственного средства, включенного в ПООБ, а также в данных КХЛС и (или) принятием (непринятием) каких-либо мер, на основании оценки и анализа пользы/риска в отношении собираемых данных по безопасности.

14.6. За исключением случаев, указанных в пункте 14.7

настоящих Правил, для лекарственных средств с одинаковым действующим веществом и зарегистрированных на одного владельца регистрационного удостоверения (даже если такие лекарственные средства имеют разные названия и зарегистрированы в разное время) составляется единый ПООБ, включающий правила применения лекарственного средства и дозу (режим дозирования).

14.7. Орган вправе потребовать, чтобы в отношении разных лекарственных форм периодически обновляемый отчет о безопасности представлялся отдельно по каждой лекарственной форме.

14.8. При государственной регистрации лекарственного средства в качестве комбинированного препарата с фиксированным соединением (комбинацией) действующих веществ, включенного в ПООБ, периодически обновляемый отчет по безопасности по каждому действующему веществу или данные, касающиеся соединения (комбинации), представляются в одном из ПООБ по действующему веществу путем перекрестной ссылки на другие действующие вещества в соединении (комбинации).

15. Структура плана управления риском

15.1. В план управления риском, составленный владельцем регистрационного удостоверения входит следующее:

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

15.1.2. документирование мер, направленных на предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными средствами, и результатов оценки эффективности этих мер;

15.1.3. если в основе плана управления рисками лежат пострегистрационные исследования лекарственного средства, сведения о причине проведения таких исследований (добровольно или по требованию компетентных органов в стране регистрации лекарственного средства), управлении и финансировании.

15.2. Все требования, выдвигаемые компетентными органами стран, в которых лекарственное средство прошло государственную регистрацию, указываются в кратком изложении плана управления рисками в форме списка с

графиком выполнения этих требований.

15.3. В отношении лекарственных средств с одним владельцем регистрационного удостоверения и с одинаковым действующим веществом в составе составляется единый план управления рисками.

15.4. В случае обновления плана управления рисками владелец регистрационного удостоверения представляет в Орган обновленный вариант плана с новым номером и датой.

16. Извещения, данные и отчеты, представляемые в Орган, и их оценка

16.1. Медицинские и фармацевтические работники направляют в Орган извещения о побочных эффектах, которые возникли и могут быть связаны с применением лекарственного средства, напрямую или через лицо, ответственное за фармаконадзор предприятия, в течение 15 (пятнадцати) календарных дней. О серьезных побочных эффектах, возникающих во время применения лекарственного средства, необходимо сообщить Органу в течение 48 (сорока восьми) часов.

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

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

16.2.2. направляет в Орган данные обо всех побочных эффектах, возникающих в связи с применением лекарственного средства в Азербайджанской Республике, а также контрольные данные по первичным извещениям в течение 15 (пятнадцати) календарных дней после их получения;

16.2.3. в случае если извещения, полученные из других стран, где продается лекарственное средство, меняют соотношение польза/риск лекарственного средства, направляет такие сведения Органу незамедлительно после их получения;

16.2.4. в течение 15 (пятнадцати) календарных дней информирует Орган об источниках, в которых указываются все побочные эффекты, выявленные во время применения

лекарственного средства в Азербайджанской Республике, включая научную и медицинскую литературу;

16.2.5. совершенствует методы получения данных для научной оценки извещений о побочных эффектах;

16.2.6. в случае подозрений на заражение пациента той или иной болезнью из-за лекарственного средства, незамедлительно сообщает Органу полученную информацию;

16.2.7. представляет план управления рисками в следующих случаях:

1. в случае обращения для регистрации дженериковых лекарственных средств, когда необходимо принять меры по минимизации риска побочных эффектов биотехнологических, биоаналогичных и оригинальных лекарственных средств с новым действующим веществом или новым соединением (комбинацией) действующих веществ, ранее не зарегистрированных в Азербайджанской Республике;

2. в случае добавления новых правил применения и педиатрических указаний в документы государственной регистрации лекарственного средства, внесения существенных изменений в показания для применения, а также в случае использования нового процесса производства биотехнологических или биоаналогичных лекарственных препаратов;

3. по требованию Органа до или после государственной регистрации;

4. в случае выявления проблем, связанных с безопасностью, на любом этапе жизненного цикла лекарственного средства или по инициативе владельца регистрационного удостоверения;

16.2.8. подготавливает и представляет Органу периодически обновляемый отчет по безопасности раз в 2,5 (два с половиной) года после государственной регистрации в Азербайджанской Республике, затем раз в 2 (два) года, а также раз в три года после повторной государственной регистрации (перерегистрации);

16.2.9. представляет в Орган периодически обновляемый отчет по безопасности через 18 (восемнадцать) месяцев после выпуска лекарственного средства в продажу, или в случае, когда число пациентов, использующих лекарственное средство, достигло десяти тысяч человек, а также при повторной государственной регистрации лекарственного средства;

16.2.10. в случае изменения владельца лекарственного средства сроки представления данных по фармаконадзору

продлеваются исходя из даты первой регистрации;

16.2.11. продолжает проводить системную оценку безопасности лекарственных средств, составляя ПООБ, а в случае получения новых данных по безопасности, влияющих на изменение соотношения польза/риск и инструкции по применению лекарственного средства, сообщает Органу о таких изменениях;

16.2.12. сообщает Органу о проблемах с безопасностью, связанных с применением лекарственного средства, до или одновременно с информированием общественности.

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 Азербайджанской Республики, или признанными на международном уровне правилами проведения доклинических исследований и клинических испытаний, 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. проведения пострегистрационных исследований эффективности для доказательства эффективности лекарственного средства.

16.4. 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. Орган и владелец регистрационного удостоверения уведомляют друг друга в случае возникновения новых рисков или изменения в соотношении польза/риск.

16.6. После проведенной оценки 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 Азербайджанской Республики «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 Азербайджанской Республики;

16.6.4. внесение владельцем регистрационного удостоверения таких изменений, как добавление новых противопоказаний, уменьшение рекомендуемой дозы и ограничение показаний к применению;

16.6.5. подготовка и представление владельцем регистрационного удостоверения или Органом информационного письма для медицинских и фармацевтических работников;

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. наличие возможности повторного получения документов;

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

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

17.3. Владелец регистрационного удостоверения принимает необходимые меры для сохранения данных и документов, указанных в разделе 9 настоящих Правил в течение минимум 5 (пяти) лет после официального аннулирования системы, описанной в мастер-файле системы фармаконадзора.

17.4. Данные и документы по фармаконадзору, связанные с лекарственными средствами, хранятся в течение не менее 10 (десяти) лет после регистрации и истечения срока регистрации лекарственного средства.

18. Проведение аудита

18.1. С целью оценки соответствия и эффективности системы качества требованиям раздела 17 настоящих Правил и Надлежащей практики фармнадзора регулярно проводятся проверки (аудиты) в отношении рисков. Лицо, ответственное за фармнадзор, или его заместитель, не допускаются к участию в проведении таких аудитов.

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

19. Итоговые положения

19.1. Извещения о побочных эффектах, связанных с отступлением от показаний к применению лекарственного средства или злоупотреблением лекарственным средством, с профессиональным вредом от воздействия лекарственного средства, а также с неэффективностью и плохим качеством лекарственного средства направляются в 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 Орган сообщениями, и не допускает разглашения этих данных без их согласия, за исключением случаев, предусмотренных законом.

19.3. Требования пункта 19.2 настоящих Правил охватывают также владельцев регистрационного удостоверения, лечебно-профилактические учреждения и организации.

19.4. Орган определяет соответствие деятельности владельцев регистрационного удостоверения, медицинских учреждений и организаций в области фармнадзора Надлежащей практике фармнадзора на основании настоящих Правил.

19.5. В целях определения правильного и эффективного применения системы фармнадзора владельцем регистрационного удостоверения Орган имеет право определять соответствие такой системы Надлежащей практике фармнадзора до государственной регистрации лекарственного средства.

19.6. Если во время оценки соответствия системы фармнадзора владельца регистрационного удостоверения

Надлежащей практике фармаконадзора выявлено противоречие требованиям настоящих Правил, Орган незамедлительно уведомляет о таком противоречии Министерство.

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 представлены, аннулирует государственную регистрацию лекарственного средства.

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.