

Об утверждении Правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11485. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 23.12.2020 № ҚР ДСМ-320/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.05.2019 № ҚР ДСМ-88 (вводится в действие после дня его первого официального опубликования).

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

1. Утвердить Правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.05.2019 № ҚР ДСМ-88 (вводится в действие после дня его первого официального опубликования).

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

опубликованный в газете "Казахстанская правда" 22 января 2012 года № 302 (27576).

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

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

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

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

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

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

Министр здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Утвержден
приказом Министра
здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года № 421

Правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.05.2019 № ҚР ДСМ-88 (вводится в действие после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила)

определяют порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан.

2. Фармаконадзор осуществляется в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей практики фармаконадзора, утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506) (далее – Стандарт).

3. Для целей настоящих Правил применяются следующие термины и определения:

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

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

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

4) сигнал – информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала;

5) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ведомство уполномоченного органа в области здравоохранения, осуществляющее регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

6) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения, осуществляющее производственно-хозяйственную деятельность в области

здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств (далее – экспертная организация);

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

8) серьезное ухудшение состояния здоровья – опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма);

9) серьезная угроза здоровью – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые привели или могут приводить к неминуемому риску смерти, опасному для жизни заболеванию, необратимому поражению функции организма, необратимому повреждению строения тела или состоянию, требующему медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения необратимого поражения функции организма или необратимого повреждения строения тела, и которые требуют неотложных медицинских действий;

10) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

11) серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний, а также любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента;

12) несерьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая не отвечает критериям серьезной нежелательной реакции;

13) нежелательное событие – любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или третьих лиц, связанных с применением медицинского изделия ;

14) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;

15) карта-сообщение о нежелательных реакциях – информация, передаваемая в соответствии с установленными формой и содержанием, об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат;

16) непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

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

18) периодический обновляемый отчет по безопасности – отчет держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата за определенный период времени в течение пострегистрационного периода предоставляемый для оценки соотношения "польза-риск" лекарственного препарата;

19) пострегистрационное исследование безопасности – исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками;

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

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

22) неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;

23) корректирующее действие по безопасности медицинского изделия – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей или третьих лиц, связанное с применением медицинского изделия, и включают в себя: возврат медицинского изделия производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю; модификацию медицинского изделия (модернизацию в соответствии с произведенными производителем медицинских изделий изменениями в конструкции медицинского изделия, изменение инструкций по применению, обновление программного обеспечения медицинского изделия); замену медицинского изделия; изъятие медицинского изделия из обращения; уничтожение медицинского изделия; информирование о действиях пользователей медицинских изделий в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования;

24) уведомление по безопасности медицинского изделия – сообщение, направленное производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия;

25) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

26) уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

27) пользователь – пациент, медицинский специалист или любое другое физическое лицо, применяющие медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий;

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

29) идентифицированный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получено адекватное доказательство наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом;

30) причинно-следственная связь – взаимосвязь между клиническими проявлениями любой нежелательной реакции в том числе после иммунизации и применением лекарственного средства, вакцины, определяемая по общепринятым критериям (критерии Всемирной организации здравоохранения, шкала Наранжи, бинарный метод);

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

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

33) корректирующее действие – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

34) фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, анализ, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

35) инспекция системы фармаконадзора – процедура проверки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора Республики Казахстан;

36) мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.

Глава 2. Порядок проведения фармаконадзора

Параграф 1. Выявление, анализ и оценка сообщений о нежелательных последствиях применения лекарственного препарата

4. Проведение фармаконадзора обеспечивается уполномоченным органом в области здравоохранения и направлено на выявление, анализ, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

5. Сведения о нежелательных последствиях применения лекарственного препарата, в том числе вакцин предоставляются субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств в виде Карты-сообщения о нежелательных реакциях лекарственного препарата (далее – карта-сообщение) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Карты-сообщения содержат обязательный минимальный объем информации, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательных реакций.

6. Карты-сообщения передаются через интернет-ресурс экспертной организации в режиме онлайн (далее – портал), посредством факса, электронной почты или предоставляются нарочно в экспертную организацию на бумажном носителе.

7. Для получения доступа на портал в целях передачи карт-сообщений в экспертную организацию:

1) субъекты здравоохранения представляют перечень медицинских организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг нежелательных реакций лекарственного препарата;

2) территориальные департаменты государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий представляют перечень фармацевтических организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг нежелательных реакций лекарственного препарата;

3) держатели регистрационного удостоверения лекарственного средства представляют данные уполномоченного и контактного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан.

8. Сроки предоставления карты-сообщения в случаях выявления на территории Республики Казахстан:

1) серьезной нежелательной реакции – в течение 48 часов с момента наступления случая (для медицинских учреждений и организаций здравоохранения) и в течение 15 календарных дней с момента получения информации (для держателей РУ);

2) нежелательной реакции – в течение 15 календарных дней с момента наступления случая;

3) серьезной непредвиденной нежелательной реакции (далее – СНР) на исследуемый лекарственный препарат, выявленной в ходе клинических исследований – в течение 7 календарных дней от даты получения информации о выявлении СНР, в случае, если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни и в срок до 15 календарных дней от даты получения информации для остальных СНР.

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

9. В случае СНР на лекарственный препарат, произошедшей за пределами Республики Казахстан и приведшей к смерти больного и (или) угрозе жизни пациента, держатель регистрационного удостоверения в течение 15 календарных дней со дня получения информации направляет в экспертную организацию Отчет о случаях серьезной непредвиденной нежелательной реакции лекарственного средства, выявленной вне территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

10. Экспертная организация проводит обработку, анализ и оценку полученных карт-сообщений.

11. При обработке полученных карт-сообщений о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Казахстан, экспертная организация осуществляет:

1) валидацию карты-сообщения (наличие минимального объема обязательной информации);

2) верификацию информации в карте-сообщении;

3) выявление дублирующих карт-сообщений;

4) регистрацию карты-сообщения в электронной базе данных экспертной организации;

5) регистрацию нежелательной реакции лекарственного препарата в процессе проведения клинического исследования;

6) направление субъектам здравоохранения и (или) субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств запроса о предоставлении дополнительной информации, включающей первичную медицинскую документацию, карту эпидемиологического расследования, а также образцы подозреваемого лекарственного средства.

12. Анализ и оценка карт-сообщений проводятся экспертной организацией и предусматривают установление причинно-следственной связи в соответствии с

классификацией Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) по времени (или месту) между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции и включает:

- 1) анализ данных карты-сообщения;
- 2) анализ дополнительных данных, полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника и представленных держателем регистрационного удостоверения (информация о причинно-следственной связи);
- 3) оценку результатов дополнительной экспертизы качества и безопасности образцов лекарственного средства в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс).

13. В случае поступления карты-сообщения о серьезной нежелательной реакции экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган в течение 48 часов с момента обработки и валидации карты-сообщения.

В случае перевода нежелательной реакции из категории серьезной нежелательной реакции в несерьезную нежелательную реакцию экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган в течение 15 календарных дней.

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

14. Экспертная организация в течение 60 календарных дней проводит оценку причинно-следственной связи и направляет в государственный орган Экспертное заключение по оценке причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и применением лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

15. Экспертная организация ежемесячно направляет государственному органу Отчет о поступивших картах-сообщениях по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

16. По официальному запросу держателя регистрационного удостоверения экспертная организация предоставляет информацию о всех поступивших картах-сообщениях на лекарственный препарат за указанный в письменном запросе период.

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

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

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

19. Сигнал считается валидированным, если процесс верификации всей имеющейся информации свидетельствует о предположительно новой причинно-следственной связи или новом аспекте известной взаимосвязи, следовательно, является обоснованием дальнейшей оценки.

20. По результатам оценки сигнала экспертная организация направляет в государственный орган и держателю регистрационного удостоверения соответствующую информацию, включающую меры рекомендательного характера:

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

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

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

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

21. В случае необходимости проведения дополнительных действий держателем регистрационного удостоверения, предусмотренных пунктом 20 настоящих Правил, экспертная организация направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление в произвольной форме с указанием срока выполнения рекомендованных действий.

22. В случае отсутствия риска для пациентов, экспертная организация в письменной произвольной форме информирует государственный орган об отсутствии необходимости последующей оценки или дальнейших действий.

Параграф 2. Предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

23. Для предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных препаратов:

1) субъекты здравоохранения организуют работу путем:

назначения в медицинских организациях ответственных лиц за мониторинг нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

разработки стандартных рабочих процедур по мониторингу, регистрации в медицинской документации и своевременному предоставлению информации о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов;

ведения статистической отчетности в медицинской организации по выявленным случаям нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

предоставления отчета о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов в уполномоченный орган в области здравоохранения.

2) держатели регистрационного удостоверения лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Республики Казахстан обеспечивают:

наличие уполномоченного лица по фармаконадзору и контактного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан;

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

ведение базы данных о выявленных нежелательных последствиях применения лекарственного препарата на территории Республики Казахстан;

ежегодное предоставление в экспертную организацию сведений о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного в Республике Казахстан лекарственного средства, а также данных для проведения оценки соотношения "польза-риск";

уведомление (в письменной произвольной форме) государственного органа с указанием причин о планируемом прекращении производства или обращения лекарственного средства на рынке Республики Казахстан не менее чем за два месяца до прекращения производства или обращения лекарственного средства и (или) о том, что лекарственный препарат не производился в течение трех лет.

24. Государственный орган в целях предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных средств осуществляет:

1) информирование медицинских и фармацевтических работников, населения о фармаконадзоре, а также внедрение мер по минимизации риска, связанных с безопасностью лекарственных средств;

2) инспекции систем фармаконадзора.

25. Информирование медицинских и фармацевтических работников, населения о фармаконадзоре осуществляется путем регулярного опубликования на официальном ресурсе государственного органа или в средствах массовой информации сведений по безопасности лекарственных средств.

Для минимизации рисков, связанных с безопасностью лекарственных средств, государственный орган принимает меры в порядке, предусмотренном пунктом 60 настоящих Правил.

26. Инспекция системы фармаконадзора осуществляется в отношении целой системы фармаконадзора и (или) по отдельному лекарственному средству и включает:

1) подтверждение наличия у держателя регистрационного удостоверения персонала, процедур, систем, а также помещения, средств и оборудования, необходимого для выполнения своих обязательств по фармаконадзору в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;

2) выявление и оценку несоответствий, представляющих опасность для здоровья населения.

Инспекция системы фармаконадзора проводится в отношении держателей регистрационного удостоверения или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору.

27. Инспекция системы фармаконадзора проводится работниками государственного органа и экспертной организации, которые имеют соответствующий опыт и подготовку для оценки различных аспектов системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Стандарта и входят в реестр фармацевтических инспекторов, формируемом в порядке, предусмотренном подпунктом 63-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса.

Государственный орган направляет держателю регистрационного удостоверения лекарственного средства письменное уведомление о предстоящей инспекции системы фармаконадзора за 30 календарных дней до предполагаемой даты проведения инспекции.

28. Инспекция системы фармаконадзора осуществляется в случаях, предусмотренных в разделе 4 Стандарта, а также в случаях:

1) не предоставления в установленные сроки держателем регистрационного удостоверения документов, необходимых для проведения оценки профиля безопасности лекарственных средств (ПУР, ПООБ), а также отказа держателя регистрационного удостоверения от предоставления запрашиваемой информации

;

2) изменения соотношения "польза-риск" лекарственного препарата, а также несвоевременного информирования об изменении соотношения "польза-риск" лекарственного препарата;

3) невыполнения держателем регистрационного удостоверения обязательств в рамках плана по управлению рисками, а также несвоевременного или ненадлежащего выполнения процедуры выявления риска или мер по минимизации риска;

4) несоответствия между представляемой держателем регистрационного удостоверения информацией и информацией, полученной экспертной организацией от регуляторных органов стран ближнего и дальнего зарубежья;

5) наличия сомнительной информации в представленных держателем регистрационного удостоверения документах, необходимых для оценки профиля безопасности лекарственного препарата.

29. Результаты инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения оформляются в виде Отчета о результатах оценки деятельности службы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

30. В рамках фармаконадзора экспертная организация осуществляет оценку соотношения польза-риск лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию (далее – оценка соотношения "польза-риск").

31. Оценка соотношения "польза-риск" проводится на основании сведений, представляемых держателем регистрационного удостоверения в виде:

- 1) периодических обновляемых отчетов по безопасности (далее – ПООБ);
- 2) плана управления рисками (далее – ПУР);
- 3) данных пострегистрационных исследований безопасности;
- 4) мастер-файла системы фармаконадзора.

32. ПООБ составляется держателем регистрационного удостоверения и содержит исчерпывающий и критический анализ соотношения "польза-риск" лекарственного препарата с учетом всех новых данных по безопасности и влияния этих данных на профиль безопасности и эффективности лекарственного препарата, начиная от даты международной регистрации лекарственного препарата.

При подготовке ПООБ держатель регистрационного удостоверения обеспечивает:

1) достоверность, своевременность сбора и передачи информации в экспертную организацию;

2) представление в отчете данных о выявленных нежелательных реакциях с анализом причинно-следственной связи;

3) предоставление дополнительных данных об объеме продаж или количестве назначений соответствующего лекарственного средства, включая оценку населения, подвергавшегося действию лекарственного средства;

4) включение всех данных о безопасности лекарственного средства, полученных за отчетный период.

33. ПООБ предоставляется в экспертную организацию в электронном виде с возможностью текстового поиска на русском языке или английском языке с переводом на русский язык следующих разделов: краткого изложения основного содержания, интегрированного анализа соотношения польза-риск по одобренным показаниям и заключения. Структура ПООБ составляется по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

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

34. Экспертная организация определяет и размещает на своем интернет-ресурсе перечень действующих веществ лекарственных средств, в отношении которых предоставление ПООБ требует специальной периодичности.

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

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

2) ежегодно на протяжении последующих 2 лет;

3) далее – каждые 3 года.

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

ПООБ подлежит подаче незамедлительно, в срок до 60 календарных дней, от даты получения письменного запроса экспертной организации.

36. Периодичность предоставления ПООБ меняется в следующих случаях:

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

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

3) при внесении изменений в регистрационное досье в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 1 статьи 63 Кодекса.

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

38. Экспертиза ПООБ осуществляется в срок не превышающий 90 календарных дней и включает:

1) анализ всей информации по безопасности, полученной за отчетный период, с определением возможных выявленных новых сигналов, свидетельствующих о новых потенциальных или идентифицированных рисках либо дополнении информацией этих сигналов уже имеющихся знаний по ранее идентифицированным рискам;

2) обобщение всей полученной за отчетный период информации по безопасности и эффективности лекарственного препарата (как в рамках клинических исследований, так и при применении лекарственного препарата в медицинской практике) и оценка влияния этой информации на соотношение "польза-риск" лекарственного препарата;

3) выполнение анализа соотношения "польза-риск" на основании всех кумулятивных данных, начиная с даты первой регистрации лекарственного препарата или даты первого разрешения на проведение интервенционного клинического исследования в каком-либо из государств;

4) обобщение информации по мерам минимизации риска;

5) определение плана оценки сигналов, рисков и (или) предложений по дополнительным мерам фармаконадзора.

39. ПООБ предоставляется на все лекарственные средства, находящиеся в обращении на территории РК, кроме лекарственных средств с хорошо изученным медицинским применением, традиционных растительных и гомеопатических лекарственных средств.

При наличии проблем по безопасности традиционных растительных и гомеопатических лекарственных средств, а также лекарственных средств с хорошо изученным медицинским применением, ПООБ предоставляется держателем регистрационного удостоверения по письменному запросу экспертной организации.

Экспертиза ПООБ осуществляется в случаях оригинальных лекарственных препаратов, биосимиляров, вакцин, воспроизведенных лекарственных препаратов (в случае отсутствия зарегистрированных оригинального лекарственного препарата и его аналогов).

Результаты экспертизы ПООБ оригинальных лекарственных средств применимы к воспроизведенным лекарственным средствам, имеющим одинаковое действующее вещество, лекарственную форму.

40. По результатам экспертизы ПООБ экспертная организация составляет Экспертное заключение по оценке периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного средства по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам. Заключение оформляется в двух экземплярах, один из которых направляется держателю регистрационного удостоверения, а второй – остается в экспертной организации.

41. Экспертная организация ведет электронную программу по ПООБ лекарственных средств с учетом Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий в порядке, предусмотренном пунктами 1 и 2 статьи 71 Кодекса.

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

43. ПУР предоставляется держателем регистрационного удостоверения в экспертную организацию в следующих случаях:

1) для лекарственного препарата, содержащего ранее не зарегистрированное действующее вещество;

2) для лекарственного препарата, содержащего ранее не зарегистрированную комбинацию действующих веществ;

3) для биоаналогичного, биологического, биотехнологического, а также иммунологического лекарственного препарата;

4) при внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, затрагивающих область применения, аспекты производственного процесса в случаях новой лекарственной формы, нового способа введения, нового способа производства биологических лекарственных средств, введения показаний к применению в педиатрической популяции или других изменений в показаниях к применению в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 1 статьи 63 Кодекса.

5) при наличии проблем по безопасности, оказывающих влияние на соотношение "польза-риск";

6) для выполнения соответствующего плана корректирующих действий в целях минимизации и предотвращения рисков при выявлении сигналов;

7) при перерегистрации лекарственного препарата в целях обновления существующего ПУР.

44. ПУР предоставляется в экспертную организацию в электронном виде на русском языке. Структура разделов ПУР соответствует приложению 8 к настоящим Правилам.

45. Экспертиза ПУР включает:

1) оценку важных идентифицированных и (или) важных потенциальных рисков, рассматриваемых в спецификации по безопасности лекарственного препарата;

2) оценку предлагаемых мер по снижению важных идентифицированных и (или) важных потенциальных рисков, предлагаемых держателем регистрационного удостоверения;

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

4) оценку эффективности мер по минимизации рисков.

46. Срок проведения экспертизы ПУР составляет 60 календарных дней со дня его получения. В период проведения экспертизы ПУР экспертная организация запрашивает у держателя регистрационного удостоверения разъяснения или уточнения по конкретным положениям ПУР и (или) рекомендует внести изменения в предлагаемый ПУР.

47. Держатель регистрационного удостоверения в срок не более 60 календарных дней предоставляет разъяснения или уточнения на запрос экспертной организации и (или) предоставляет доработанную версию ПУР. При несогласии с рекомендациями экспертной организации о внесении изменений в предлагаемый ПУР держатель регистрационного удостоверения предоставляет обоснование с указанием причин. Сроки подготовки ответа на запрос уполномоченной организации не входят в сроки проведения экспертизы.

48. По результатам экспертизы ПУР экспертная организация формирует Экспертное заключение по экспертизе Плана управления рисками при применении лекарственного средства по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам. Заключение оформляется в двух экземплярах, один из которых направляется держателю регистрационного удостоверения, а второй – остается в экспертной организации.

49. Экспертная организация ведет электронную программу по ПУР с учетом Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий в порядке, предусмотренном пунктами 1 и 2 статьи 71 Кодекса.

50. Пострегистрационные исследования безопасности лекарственных средств включают исследования, в процессе которых собираются дополнительные

научные данные о безопасности лекарственного препарата, имеющие потенциальную клиническую значимость или важность для здоровья населения.

51. Пострегистрационные исследования безопасности лекарственных средств осуществляются держателем регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан добровольно или в соответствии с решением государственного органа в случае предположения о наличии рисков, связанных с зарегистрированным лекарственным препаратом, требующих дополнительного изучения путем проведения исследования.

52. Пострегистрационные исследования безопасности лекарственных средств осуществляются держателем регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан в порядке, предусмотренном пунктом 3 статьи 74 Кодекса.

53. Протокол пострегистрационного исследования безопасности лекарственного средства разрабатывается держателем регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и согласовывается с экспертной организацией.

По завершении пострегистрационных исследований безопасности лекарственных средств в течение 60 календарных дней формируется отчет, который предоставляется в экспертную организацию.

54. Оценка соотношения "польза-риск" лекарственных средств, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение и находящихся в обращении на территории Республики Казахстан, проводится экспертной организацией ежегодно на основании договора с держателем регистрационного удостоверения.

55. Экспертная организация после согласования с государственным органом размещает на своем портале перечень лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию, для проведения оценки соотношения польза-риск.

56. Отчетным периодом для проведения ежегодной оценки соотношения польза-риск лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию, считается дата выдачи регистрационного удостоверения.

57. Держатели регистрационного удостоверения ежегодно направляют в экспертную организацию Сведения о профиле безопасности лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

58. Экспертная организация на основании представленных держателем регистрационного удостоверения сведений и материалов формирует Экспертное заключение о соотношении польза-риск лекарственного препарата по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

59. Сведения о результатах проведенной оценки соотношения польза-риск лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию не позднее 1 февраля

календарного года направляются в государственный орган и размещаются на интернет-ресурсе экспертной организации.

60. Государственный орган на основании информации экспертной организации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, а также результатов инспекции системы фармаконадзора осуществляет следующие регуляторные меры:

1) утверждает соответствующие изменения и дополнения в общей характеристике лекарственного препарата;

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

3) останавливает проведение клинических исследований лекарственного средства, или их отдельных этапов, а также назначает проведение дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (при необходимости);

4) изымает образцы лекарственного средства у субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для проведения дополнительной экспертизы на безопасность и качество;

5) приостанавливает действие регистрационного удостоверения в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 84 Кодекса.

61. Государственный орган в течение пяти рабочих дней, со дня получения информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства извещает экспертную организацию, местные органы государственного управления здравоохранения и держателя регистрационного удостоверения о предпринятой мере.

Глава 3. Порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

62. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Мониторинг) направлен на выявление и предотвращение, неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с применением медицинского изделия.

63. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проводится государственным органом, государственной экспертной организацией, субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, уполномоченными представителями производителя медицинского изделия, а также юридическими и физическими лицами, оказывающими услуги по сервисному обслуживанию.

64. Мониторинг, осуществляемый экспертной организацией, включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия на всех этапах его обращения и основывается на:

1) анализе сообщений, полученных от пользователей и (или) производителей медицинских изделий;

2) данных пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий.

65. Информация о неблагоприятных событиях (инцидентах) при применении медицинского изделия направляется в государственную экспертную организацию в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

66. Извещения передаются через интернет-ресурс экспертной организации в режиме онлайн (далее – портал), посредством факса, электронной почты или предоставляются нарочно в экспертную организацию на бумажном носителе.

В извещении указывается достоверная информация, подтверждаемая копиями соответствующих документов.

67. Медицинские организации информируют производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о неблагоприятных событиях (инцидентах) и предоставляют доступ к медицинским изделиям, с которыми связаны указанные события.

В случае отказа со стороны медицинской организации предоставить доступ к медицинскому изделию, с которым связано неблагоприятное событие (инцидент), производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обращается в государственный орган за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи медицинского изделия с нежелательным событием и соответствия нежелательного события критериям неблагоприятного события (инцидента) в максимально короткие сроки.

68. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель направляет в государственный орган и экспертную организацию, Отчет о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия (далее – отчет об инциденте) и Отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия (далее – отчет о корректирующих действиях) по формам согласно приложениям 13 и 14 к настоящим Правилам

В случае если по оценке производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя нежелательное событие не удовлетворяет критериям неблагоприятного события (инцидента), производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель представляет государственному

органу и экспертную организацию, обоснование того, что указанное событие не является неблагоприятным событием (инцидентом).

69. Экспертная организация регистрирует поступивший первоначальный отчет об инциденте, информирует производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о получении указанного отчета и согласовывает с ним сроки представления последующего или заключительного отчета об инциденте, а также сроки представления первоначального, последующего (при необходимости) и заключительного отчетов о корректирующих действиях.

70. Первоначальный отчет об инциденте направляется в следующие сроки:

1) в случае возникновения серьезной угрозы здоровью незамедлительно (без неоправданных задержек), но не позднее чем через 2 календарных дня после того, как производителю медицинских изделий стало известно о наличии угрозы;

2) в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя – незамедлительно (без неоправданных задержек) после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 10 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии;

3) в прочих случаях – незамедлительно (без неоправданных задержек) после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 30 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии.

71. В экстренных случаях защиты пользователей или третьих лиц от угрозы смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель выполняет корректирующие действия до направления экспертной организации, первоначального отчета о корректирующих действиях. В этом случае первоначальный отчет о корректирующих действиях направляется в экспертную организацию не позднее чем через 2 календарных дня после выполнения производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем корректирующих действий.

72. В случае отсутствия у производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя возможности проведения расследования произошедшего неблагоприятного события (инцидента), производитель без промедления уведомляет об этом экспертную организацию.

73. В случае если в процессе расследования неблагоприятного события (инцидента) задействованы несколько производителей медицинских изделий, государственный орган осуществляет координацию их действий.

74. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель сообщает в государственный орган и экспертную организацию об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя.

75. Экспертная организация не позднее 30 рабочих дней со дня получения от производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя заключительного отчета об инциденте, заключительного отчета о корректирующих действиях уведомляет государственный орган и производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя об итогах рассмотрения указанных отчетов.

76. Отчеты об инциденте, отчеты о корректирующих действиях и уведомление по безопасности медицинского изделия размещаются экспертной организацией в единой информационной базе данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

77. Отчеты об инцидентах не представляются в экспертную организацию в следующих случаях:

1) по каждому отдельному неблагоприятному событию (инциденту) из тех, что описаны в уведомлениях по безопасности медицинского изделия и произошли после расследования неблагоприятных событий (инцидентов) и рассылки производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем таких уведомлений и проведения корректирующих действий;

2) по каждому отдельному неблагоприятному событию (инциденту) из числа задокументированных неблагоприятных событий (инцидентов) и обозначенных в качестве таковых в анализе рисков, связанных с медицинским изделием;

3) о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с очевидными дефектами медицинских изделий, которые пользователь выявляет непосредственно перед использованием медицинского изделия;

4) о неблагоприятных событиях (инцидентах), не приведших к серьезному ухудшению состояния здоровья или смерти из-за особенностей конструкции, защищающей от возникновения угрозы вследствие неисправности медицинского изделия;

5) об ожидаемых и предвидимых неблагоприятных событиях (инцидентах), удовлетворяющих одновременно всем перечисленным ниже критериям:

неблагоприятные события (инциденты) предусмотрены в сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие;

неблагоприятные события (инциденты) хорошо известны в клинической практике;

неблагоприятные события (инциденты) хорошо известны в клинической практике;

неблагоприятные события (инциденты) предусмотрены в технической документации на медицинское изделие с соответствующей оценкой рисков, проведенной до наступления неблагоприятного события (инцидента);

неблагоприятные события (инциденты) клинически допустимы с точки зрения пользы медицинского изделия для каждого отдельного пациента;

б) если риск смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья был охарактеризован как допустимый в отчете об анализе рисков, представляемом в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

78. По результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель выпускают Уведомление по безопасности медицинского изделия по форме согласно приложению 15 к настоящим Правилам и обеспечивают информирование пользователей.

79. Для медицинских изделий класса 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса 2б, определяемые в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 83 Кодекса, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель проводит пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий (далее - пострегистрационный клинический мониторинг) и ежегодно представляет в экспертную организацию отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу для проведения оценки соотношения "польза-риск".

Первоначальный, последующий и заключительный отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге представляются производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем в экспертную организацию не позднее 1 февраля календарного года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.

80. Пострегистрационный клинический мониторинг проводится в соответствии с планом сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия в пострегистрационном периоде, представляемого в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

81. План пострегистрационного клинического мониторинга содержит:

1) цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;

2) схему пострегистрационного клинического мониторинга, в том числе обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения.

82. Отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия предоставляется производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем в экспертную организацию по форме согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

83. Экспертная организация не позднее 20 рабочих дней со дня получения отчета о пострегистрационном клиническом мониторинге направляет в государственный орган заключение о возможности (невозможности) завершения пострегистрационного клинического мониторинга.

84. Экспертная организация на основании сведений, полученных из международных источников и результатов мониторинга безопасности медицинского изделия извещает через информационные ресурсы производителей и (или) их уполномоченных представителей о необходимости в течение девяноста календарных дней внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению или эксплуатационный документ медицинского изделия посредством внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 1 статьи 63 Кодекса.

85. При невыполнении условия, указанного в пункте 84 настоящих Правил экспертная организация уведомляет (в произвольной форме) государственный орган о необходимости приостановления действия регистрационного удостоверения.

86. На основании заключения экспертной организации по результатам оценки соотношения "польза-риск" медицинского изделия государственный орган принимает одно из следующих решений:

- 1) о завершении пострегистрационного клинического мониторинга;
- 2) о продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока, если полученных данных недостаточно для подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия или производитель медицинских изделий не предпринял необходимых корректирующих действий на основании полученных данных;
- 3) внесение изменений в инструкцию по применению;
- 4) о продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока;
- 5) о приостановлении, запрещении или изъятии из обращения либо ограничении применения медицинских изделий

87. Государственный орган не позднее 10 рабочих дней со дня принятия им в соответствии с пунктом 86 настоящих Правил решения уведомляет (в произвольной форме) экспертную организацию и производителя медицинских изделий.

88. Государственный орган принимает решение, предусмотренное подпунктом 5 пункта 86 настоящих Правил в следующих случаях:

1) не предоставления производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем информации о неблагоприятном событии (инциденте) или нарушение сроков предоставления информации о неблагоприятном событии (инциденте), произошедшем на территории Республики Казахстан и (или) других стран;

2) не предоставления производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем отчета об инциденте и (или) отчета о корректирующих действиях;

3) не предоставления производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинского изделия.

Приложение 1
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

Карта-сообщение о нежелательных реакциях лекарственного препарата

При подозрении на нежелательную реакцию, в том числе со смертельным исходом или угрозой для жизни, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством лекарственного средства, а также особенностях взаимодействия с одним или более лекарственным препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.

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

Наименование		организации:	
Адрес:			
Телефон / факс:			
Email:			
Внутренний		номер	
Номер (медицинской карты		карты-сообщения:	
амбулаторного		или стационарного	
пациента):			
Тип сообщения: спонтанный			
<input type="checkbox"/>			
литературное			
<input type="checkbox"/>			
клиническое исследование			

постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение:

Дата получения: " ____ " _____

Последующее сообщение:

Дата последующего наблюдения: " ____ " _____ г.

Информация о пациенте: Инициалы*: _____

Дата рождения*: " ____ " _____ г. Возраст*: _____ (лет, мес., нед., дней, часов)

Пол*: Мужской

Женский

Неизвестно

Р о с т : _____ с м В е с : _____ к г

Национальность:

азиат

азиат (восточная азия)

европеец

другая (указать) _____

Клинический диагноз* (Заполняется только сотрудниками здравоохранения) код МКБ-10):

Основной:

Сопутствующий:

Информация о беременности

Беременность: Да

Нет

Неизвестно

Если Да: Дата последней менструации:

Предполагаемая дата родов: _____ Количество плодов _____ Зачатие

нормальное (включая прием лекарств)

Invitro

Исход беременности:

беременность продолжается

живой плод без врожденной патологии

живой плод с врожденной патологией

прерывание без видимой врожденной патологии

прерывание с врожденной патологией

спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)

спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель)

мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)

мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)

внематочная беременность

пузырный занос

дальнейшее наблюдение невозможно

н е и з в е с т н о

Если беременность уже завершилась: Дата родов: _____._____._____

Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании:

Тип родов:

нормальный вагинальный

кесарево сечение

патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)

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

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

Дополнительная информация:

Подозреваемый препарат/1 вакцина* (Непатентованное и торговое название)	Дата начала приема	Дата Завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

П р е д п р и н я т ы е

м е р ы

Препарат отменен

Курс остановлен

Доза снижена

Без изменений

Доза увеличена

Неизвестно

Другое _____

--	--	--	--	--	--

Подозреваемый препарат/1 вакцина (Непатентованное и торговое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания
Предпринятые меры <input type="checkbox"/> Препарат отменен <input type="checkbox"/> Курс остановлен <input type="checkbox"/> Доза снижена <input type="checkbox"/> Без изменений <input type="checkbox"/> Доза увеличена <input type="checkbox"/> Неизвестно Другое _____					
Нежелательная реакция *	Дата начала *	Дата окончания	Исход	Связь с ЛС	
1.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация <input type="checkbox"/> Вр.аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано <input type="checkbox"/> Возможная	
2.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация <input type="checkbox"/> Вр.аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано <input type="checkbox"/> Возможная	
			<input type="checkbox"/> Выздоровление		

3.	<input type="checkbox"/>	Продолжается	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Госпитализация	Вероятная
	<input type="checkbox"/>	Вр.аномалии	Не связано
	<input type="checkbox"/>	Нетрудоспособность	Возможная
	<input type="checkbox"/>	Смерть	
	<input type="checkbox"/>	Улучшение	
	<input type="checkbox"/>	Ухудшение	

1 Если подозреваемый препарат - вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

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

3. Рассматриваете ли Вы эту нежелательную реакцию как серьезную?					
Да					
<input type="checkbox"/>					
Нет					
<input type="checkbox"/>					
Если Да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (поставьте все, что применимо):					
Угрожает жизни	Выраженная или постоянная инвалидность	Требует или удлинит госпитализацию?			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Врожденные аномалии?	Имеет важное медицинское значение	Пациент умер			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Описание нежелательной реакции лекарственного средства для коррекции, дополнительная информация: Если пациент умер, что явилось причиной смерти? Предоставьте результаты аутопсии, если возможно					
Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен? Да					
<input type="checkbox"/>					
Нет					
<input type="checkbox"/>					
Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное и торговое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/ путь назначения/ сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания
Предпринятые меры					

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

Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное и торговое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/ путь назначения/ сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания
Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное и торговое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/ путь назначения/ сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания
Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия* (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается		Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)		
Имя*:					
Контактные данные*					

***Примечание:**

поля обязательные для заполнения (информация, требуемая для установления оценки причинно-следственной связи между развитием нежелательных реакций лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол;

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: время начала, течение и исход реакции;

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

информация о репортере, направившего сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация

является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

Наименование Фармацевтической компании _____

Держатель регистрационного удостоверения _____

**Отчет о случаях серьезной непредвиденной нежелательной
реакции лекарственного средства, выявленной вне территории
Республики Казахстан**

Торговое наименование лекарственного препарата _____

МНН _____

Производитель компании по всему миру _____

Месяц:			
Ответственное лицо:			
Дата отчета:			
Тип Отчета	Серьезные непредвиденные. (неописанные) побочные действия со смертельным исходом	Серьезные непредвиденные. (неописанные) побочные действия с угрозой для жизни	Общее количество сообщений
Спонтанные сообщения			
Локальные сообщения			
Зарубежные сообщения			
Клинические испытания			
Локальные сообщения			
Зарубежные сообщения			
Постмаркетинговые исследования, литературные случаи, другое			
Локальные сообщения			
Зарубежные сообщения			

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в Республике Казахстан

Подпись, _____ дата

Экспертное заключение
по оценке причинно-следственной связи между нежелательной
реакцией и
применением лекарственного средства

Торговое название: _____

Производитель: _____

Номер регистрации в Республике Казахстан: _____

1.	Исходная информация:
1)	Дата поступления сообщения в экспертную организацию:
2)	Подозреваемый ЛС:
3)	Информация о пациенте:
4)	Диагноз:
5)	Описание нежелательной реакции(НР):
6)	Оценка серьезности НР ЛС (как указано в сообщении)
2.	Валидация сообщений (в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11506) (пункт 7.1.2) Минимальная требуемая информация включает:
1)	Р е п о р т е р : идентифицируется по имени или инициалам, адресу или квалификации (в частности, врач, провизор, фармацевт, другой медицинский специалист, пациент (потребитель) или другое лицо, не являющееся специалистом системы здравоохранения). Репортер считается идентифицируемым в случае наличия контактных данных, обеспечивающих возможность подтверждения сообщения или выполнить последующее наблюдение, при необходимости
2)	П а ц и е н т : идентифицируемый с указанием инициалов, идентификационного номера пациента, даты рождения, возраста или возрастной группы, пола. Информация о пациенте является максимальной;
3)	Подозреваемый лекарственный препарат: по меньшей мере, один подозреваемый лекарственный препарат должен быть указан в сообщении (торговое название или МНН); 1) Показание к применению подозреваемого ЛП, указанного в сообщении* 2) Путь введения и дозы* 3) Дата начала введения ЛП и дата отмены ЛП или длительность использования препарата, если даты начала и окончания не указаны* 4) Лекарственная история пациента* 5) Жалоба на качество ЛП (да/нет; если "да", то описать жалобу как указано в сообщении) * Если информация доступна*
4)	Описание нежелательной реакции: по меньшей мере, одна подозреваемая нежелательная реакция должна быть указана в сообщении.

5)	Не валидное сообщение : Сообщение определяется как не валидное индивидуальное сообщение о нежелательной реакции, если в сообщении нет полной требуемой минимальной информации.
3.	Информация о сопутствующих лекарственных средствах (ЛС)
	1) Даты назначения и отмены сопутствующих ЛС 2) Сравнить эти сведения с датой назначения и отмены подозреваемого ЛП, началом развития НР
4.	i. Информация о нежелательной реакции
	<p>Дата наступления . Результаты лабораторных тестов, если имеются, с указанием единиц измерения. Исход нежелательной реакции/явления: выздоровление, продолжается, госпитализация/удлинение госпитализации, инвалидность/нетрудоспособность, врожденная аномалия, угроза жизни, смерть, медицинские значимые</p> <p>Дата начала развития НР ЛП Оценка серьезности нежелательной реакции: как указано в сообщении оценка эксперта: подтверждение/неподтверждение серьезности НР, описанное/неописанное НР, известное/неизвестное НР , действие или нежелательное явление Принятые меры : препарат отменен курс остановлен доза снижена без изменений доза увеличена неизвестно</p> <p>Эффект после принятых мер : Эффект повторного назначения лекарственного препарата: привело снова к развитию НР не привело к повторному развитию НР неизвестно</p> <p>В случае сопутствующих ЛС или указании более одного подозреваемого ЛС, следует оценить возможность лекарственного взаимодействия в развитии НР/НЯ</p>
5.	Лекарственные препараты для коррекции НР ЛП
6.	Дополнительная информация Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия
7.	Перечень и оценка дополнительных материалов
8.	Результаты лабораторных испытаний (в случаях серьезных НР ЛП или отсутствии/недостаточной эффективности в соответствии с настоящим Приказом)
9.	Оценка причинно следственной связи между НР и применением ЛП
	Оценка взаимосвязи:
	1) Наступило ли явление до того, как пациент начал принимать лекарственное средство?
	2) Является ли время до наступления явления правдоподобным (вероятным)?
	3) Наступило ли явление после начала приема какого-либо другого лекарственного средства? Если явление наступило вскоре после начала приема другого лекарственного средства, в таком случае надо иметь в виду две возможности : Явление могло быть вызвано новым лекарственным средством. Могло иметь место взаимодействие между двумя лекарственными средствами, которое и вызвало явление.
	4) Наступило ли явление после появления какого-то нового заболевания?

10	<p>5) Существует ли какая-либо другая возможная причина наступления явления? Возможно, явление обусловлено заболеванием, в связи с которым пациент получает лечение? Возможно, явление обусловлено неким другим сопутствующим заболеванием? Возможно, явление обусловлено приемом какого-либо другого лекарственного средства, назначаемого параллельно?</p>
	<p>6) Какова реакция на отмену лекарственного средства? П а ц и е н т в ы л е ч и л с я ? С о с т о я н и е п а ц и е н т а у л у ч ш и л о с ь ? С о с т о я н и е б е з и з м е н е н и й ? С о с т о я н и е п а ц и е н т а у х у д ш и л о с ь ? Реакция на отмену неизвестна? В таком случае необходимо обязательно записать "неизвестно".</p>
	<p>7) Какова реакция на повторное назначение лекарственного средства? (Если применимо)</p>
11	<p>Категории взаимосвязи:</p>
	<p>Достоверная причинно-следственная связь клинические проявления симптомов нежелательной реакции, включая нежелательные изменения лабораторных показателей: связаны по времени с приемом (применения) лекарственного средства; не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами; отмена подозреваемого лекарственного препарата, позволяет точно определить взаимосвязь нежелательной реакции с приемом лекарственного препарата</p>
	<p>Возможная причинно-следственная связь*: клинические проявления симптомов нежелательной реакции, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом лекарственного средства; могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными средствами; информация о результатах прекращения приема лекарственного средства отсутствует либо недостоверна</p>
	<p>Вероятная причинно-следственная связь*: клинические проявления симптомов нежелательной реакции, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применения) лекарственного средства; не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами; регрессируют после прекращения приема (применения) лекарственного средства; препарат повторно не назначался или результат неизвестен.</p>
	<p>Сомнительная причинно-следственная связь*: клинические проявления симптомов нежелательной реакции, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, не связаны явно по времени с приемом (применением) лекарственного средства; могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами;</p>
	<p>Условная причинно-следственная связь: требует получения дополнительной информации о побочном действии и (или) о пациенте, принимавшем это лекарственное средство; либо анализ информации выявленной нежелательной реакции не окончен на момент оценки причинно-следственной связи между побочным действием и приемом лекарственного средства;</p>
	<p>Не поддающиеся классификации причинно-следственная связь сообщения о подозреваемых побочных реакциях нельзя оценить, так как нет достаточной информации или же она противоречива</p>

12	Отсутствие эффекта (эффективности)
.	Отсутствие ожидаемой эффективности всегда следует записывать как явление. Необходимо правильно использовать термины для описания явлений "неэффективность лекарственного средства" и "снижение эффективности лекарства". Причины недостаточной эффективности могут включать следующее: лекарственное средство не сохраняется в организме по причине рвоты или сильной диареи; недостаточная приверженность пациента назначенной схеме лечения; неадекватная доза; низкое качество лекарственного средства; фальсифицированное лекарственное средство; неверно поставленный диагноз; взаимодействие, снижающее уровень препарата в крови; лекарственная устойчивость
	Результат оценки взаимосвязи После выполнения оценки взаимосвязи необходимо указать один из следующих пунктов: реакция (нежелательная реакция): явления, для которых причинно-следственная связь определяется на уровне достоверной, вероятной или возможной и которые в совокупности относят к числу "реакций", поскольку для них предполагается вероятность наличия взаимосвязи с назначением лекарственного средства (средств).
	Нежелательное явление: Случайные явления: явления, для которых причинно-следственная взаимосвязь определяется как сомнительная, поскольку их совпадение с назначением лекарственного средства расценивается как случайное. Их следует относить в отдельную группу, поскольку они могут представлять значительную ценность в выявлении сигнала. Явления, которые кодируются как неоцениваемые, необходимо будет проанализировать дополнительно, и их следует исключить из анализа. Явления, которые кодируются как неклассифицируемые, относятся к промежуточной категории, и их оценку следует повторить, когда появится дополнительная информация
13	Заключение и выводы:
14	Рекомендации:

П р и м е ч а н и е :

* В случае "смерти" нельзя расценивать как вероятные, поскольку в этом случае невозможно увидеть эффект отмены лекарственного средства. Если временная взаимосвязь является приемлемо возможной, взаимосвязь со смертью можно расценивать как возможную.
 Фамилия, имя, отчество (при наличии),
 руководителя структурного подразделения

 Подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии),
 эксперта

Подпись _____

Отчет о поступивших картах-сообщениях

Всего спонтанных карт-сообщений	Из них в КФ отправленные письма (о серьезной нежелательной реакции)	Принятые меры (приказ о приостановлении)	Из них:	Информация о серьезной нежелательной реакции действию с исходом "смерть", "угроза жизни", при применении подозреваемого препарата

Фамилия, имя, отчество (при наличии),
руководителя структурного подразделения

Подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии),
эксперта

Подпись _____

Приложение 5
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

ОТЧЕТ

о результатах оценки деятельности службы фармаконадзора держателей
регистрационного удостоверения лекарственных средств

(наименование организации-производителя и(или) держателя
регистрационного удостоверения)

(наименование лекарственного средства)

1. Резюме

Наименование, адрес, реквизиты держателя регистрационного удостоверения
Номер(а) регистрационного удостоверения
Резюме деятельности держателя регистрационного удостоверения
Дата(ы) проведения оценки деятельности службы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения лекарственных средств
Ф.И.О. (при наличии) экспертов (членов комиссии), должность

Номера лицензии на производство, сертификатов о соответствии объектов надлежащей практики фармаконадзора GVP (если применимо)

Документы, послужившие основанием для оценки
--

2. Вводная информация

Краткое описание организации - производителя (если применимо)

Основание для проведения оценки деятельности службы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения лекарственных средств
--

Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки деятельности службы фармаконадзора
--

Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки деятельности службы фармаконадзора

3. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества

Ответственное уполномоченное лицо по фармаконадзору, квалификация (резюме)
--

Организационная структура держателя регистрационного удостоверения
--

Система качества держателя регистрационного удостоверения

Структура системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения,
--

Оценка функционирования системы фармаконадзора ЛС

Источники данных по безопасности

Компьютеризированные системы и база данных
--

Процессы фармаконадзора или процессы мониторинга побочных действий
--

Разное

4. Перечень несоответствий*

Критические	
-------------	--

Существенные	
--------------	--

Прочие	
--------	--

6. Заключение

Заключение	
------------	--

*Примечание

"Критическое несоответствие" – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности обращения лекарственного средства опасного для здоровья и жизни человека.

"Существенное несоответствие" – это не критическое несоответствие, которое:

указывает на существенное отклонение от Правил GVP;

указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

указывает на неспособность держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств осуществлять постмаркетинговый мониторинг

безопасности ЛС, Уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения выполнять свои должностные обязанности;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

"Несущественное несоответствие" – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от установленных Правил GVP.

Ч л е н ы К о м и с с и и :

_____	_____
подпись	Ф.И.О (при наличии)
_____	_____
подпись	Ф.И.О (при наличии)
_____	_____
подпись	Ф.И.О (при наличии)
" _____ "	_____ 20 _____ г.

Приложение 6
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

Структура периодического обновляемого отчета по безопасности

1. титульный лист, включая удостоверяющую подпись;
2. краткое изложение основного содержания;
3. таблица содержания отчета:
 - 1) введение;
 - 2) регистрационный статус в мире;
 - 3) меры, принятые за отчетный период, в связи с данными по безопасности;
 - 4) изменения, внесенные в справочную информацию по безопасности лекарственного препарата;
 - 5) оценка количества пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата:
 - 5.1 общее количество пациентов, подвергшихся воздействию в клинических исследованиях;
 - 5.2 общее количество пациентов, подвергшихся воздействию по данным применения на рынке.
 - 6) обобщенные табличные данные:

- 6.1 справочная информация;
- 6.2 обобщенная информация по серьезным нежелательным реакциям, выявленным в ходе клинических исследований;
- 6.3 обобщенная информация по данным пострегистрационного применения.
- 7) резюме важных данных, полученных в ходе клинических исследований за отчетный период:
 - 7.1 завершённые клинические исследования;
 - 7.2 продолжающиеся клинические исследования;
 - 7.3 длительный последующий мониторинг;
 - 7.4 иное терапевтическое применение лекарственного препарата;
 - 7.5 новые данные по безопасности в отношении назначения фиксированных комбинаций.
- 8) данные неинтервенционных исследований;
- 9) данные других клинических исследований и из других источников;
- 10) данные доклинических исследований;
- 11) литература;
- 12) другие периодические отчеты;
- 13) недостаточная терапевтическая эффективность в контролируемых клинических исследованиях;
- 14) важная информация, полученная после завершения подготовки ПОБ;
- 15) обзор сигналов: новые, рассматриваемые и завершённые;
- 16) сигналы и оценка риска:
 - 16.1 обобщающая информация по проблемам безопасности;
 - 16.2 оценка сигнала;
 - 16.3 оценка рисков и новой информации;
 - 16.4 характеристика рисков;
 - 16.5 эффективность мер минимизации риска (если применимо).
- 17) оценка пользы:
 - 17.1 важная базисная информация по эффективности в ходе клинических испытаний и применения в медицинской практике;
 - 17.2 новая выявленная информация по эффективности в ходе клинических испытаний и применения в медицинской практике;
 - 17.3 характеристика пользы.
- 18) интегрированный анализ соотношения польза-риск по одобренным показаниям:
 - 18.1 контекст соотношения польза-риск – медицинская потребность и важные альтернативы;
 - 18.2 оценка процедуры анализа соотношения польза-риск.
- 19) заключение и действия;

20) приложения к ПОБ.

ПОБ включает следующие приложения:

1. справочная информация;
2. кумулятивные обобщающие табличные данные по серьезным нежелательным явлениям, выявленным в ходе клинических исследований (испытаний);
3. кумулятивные и интервальные обобщающие табличные данные по серьезным и несерьезным нежелательным реакциям по данным пострегистрационного применения;
4. табличные данные по сигналам;
5. оценка сигналов, если применимо;
6. перечень всех пострегистрационных исследований по безопасности.

Приложение 7
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

Экспертное заключение

**по оценке периодического обновляемого отчета по безопасности
лекарственного средства**

(указать название лекарственного средства)

**(для всех лекарственных средств, кроме вакцин и биотехнологических
препаратов)**

Номер периодического обновляемого отчета по безопасности (далее - ПООБ)
в Реестре ПООБ:

Номер ПООБ, присвоенный ДРУ:

Процедура: выбрать нужное из нижеследующего стандартная периодичность
особая периодичность (по списку референтных дат ЕС)
по запросу уполномоченной организации)

Активное(ые) вещество(а):

Период, охваченный данным ПООБ: с _____ по _____ 20__ г
дд.мм.гггг. дд.мм.гггг.

Начало процедуры: _____ (дата)

Заключение по оценке ПООБ: _____ (дата)

1. Справочная информация

--	--	--

1.	Торговое название
2.	МНН или название действующего вещества или состав для комбинированных препаратов
3.	Международная дата регистрации, страна; номер регистрационного удостоверения РК, дата регистрации
4.	Фармакотерапевтическая группа (код АТХ)
5.	Показания к применению, способ применения
6.	Лекарственные формы и дозировки

2. Основная информация

	Разделы ПООБ	Краткое изложение данных ПООБ и предварительные комментарии эксперта
1.	Описание активного вещества, его фармакотерапевтическое действие	
2.	Изменения в информации о лекарственном средстве, предложенные ДРУ в рамках этого ПООБ	
3.	Регистрационный статус лекарственного средства	
4.	Меры, принятые в течение отчетного периода по причинам безопасности	
5.	Изменения в справочной информации по безопасности	
6.	Оценка экспозиции: кумулятивное или интервальное количество пациентов, получивших ЛС при клинических испытаниях и в пострегистрационный период	
7.	Краткий комментарий по итогам рассмотрения данных в сводных таблицах	
8.	Резюме значимых результатов клинических исследований в течение отчетного периода	
9.	Данные неинтервенционных исследований	
10.	Данные других клинических исследований и из других источников	
11.	Данные доклинических исследований	
12.	Последние сведения после даты закрытия базы данных ПООБ	
13.	Оценка сигналов: новые, текущие или закрытые в течение интервала отчетности	
14.	Оценка рисков и новой информации	
15.	Характеристика рисков	
16.	Оценка пользы	
17.	Оценка анализа соотношения пользы/рисков.	
18.	Оценка интегрированного анализа пользы и рисков для утвержденных показаний	

19 Литература	
---------------	--

3. Выводы

соотношение польза/риск сохраняется благоприятным и нет необходимости в рекомендации принятия регуляторных мер
соотношение польза/риск сохраняется благоприятным, но требуется внесение изменений в общую характеристику и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного средства или внедрение плана управления рисками с целью управления рисками и их минимизации
соотношение польза/риск сохраняется благоприятным, но требуется проведение пострегистрационных исследований безопасности с целью оценки новых данных, влияющих на соотношение польза/риск
польза не превышает риски, требуется приостановить или отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства

4. Рекомендации

Выводы и основания для внесения изменений в общую характеристику и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного средства, внедрения плана управления рисками с целью управления рисками и их минимизации или проведения пострегистрационных исследований

 Фамилия, имя, отчество (при наличии),
 руководителя структурного подразделения

 Подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии),
 эксперта

Подпись _____

Приложение 8
 к Правилам проведения
 фармаконадзора и мониторинга
 безопасности, качества и
 эффективности медицинских
 изделий
 Форма

Структура и содержание ПУР

ПУР включает в себя 7 информационных частей:

часть 1 - обзорная информация по лекарственному препарату;

часть 2 - спецификация по безопасности:

модуль CI - эпидемиология показаний по целевым популяциям;

модуль CII - доклиническая часть;

модуль CIII - воздействие лекарственного препарата в ходе клинических исследований;

модуль CIV - популяции, не изученные в ходе клинических исследований;

модуль CV - пострегистрационный опыт применения;

модуль CVI - дополнительные требования к спецификации по безопасности;
модуль CVII - идентифицированные и потенциальные риски;
модуль CVIII - обобщенная информация по проблемам по безопасности;
часть 3 - план по фармаконадзору;
часть 4 - план пострегистрационных исследований эффективности;
часть 5- меры по минимизации рисков (включая оценку эффективности мер минимизации рисков);
часть 6 - резюме ПУР;
часть 7 - приложения.

Если ПУР составляется на несколько лекарственных препаратов, для каждого из лекарственных препаратов предусматривается отдельная часть.

ПУР содержит следующие приложения:

приложение № 1 к ПУР: Текущая (или предлагаемая, если лекарственный препарат не зарегистрирован) версия ОХЛП и ИМП (ЛВ);

приложение № 2 к ПУР: Краткий обзор выполняемых и завершенных программ клинических исследований;

приложение № 3 к ПУР: Краткий обзор выполняемых и завершенных программ фармакоэпидемиологических исследований;

приложение № 4 к ПУР: Протоколы предлагаемых и проводимых исследований по части 3 ПУР;

приложение № 5 к ПУР: Специальные формы последующего наблюдения за нежелательными реакциями;

приложение № 6 к ПУР: Протоколы предлагаемых и проводимых исследований по части 4 ПУР;

приложение № 7 к ПУР: Новые доступные отчеты об исследованиях;

приложение № 8 к ПУР: Подробная информация о предложенных дополнительных мероприятиях по минимизации рисков (если применимо);

приложение № 9 к ПУР: Другие вспомогательные данные (включая ссылочный материал).

Приложение 9
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

Экспертное заключение по экспертизе Плана управления рисками при применении лекарственного средства

1. Номер ПУР в Реестре ПУР:

2. Номер ПУР, присвоенный ДРУ

3. НЦЭЛС/ЛС/ПУР/З/хххх/ггггмм (предоставление ПУР по запросу экспертной организации, обновление ПУР)

Дата заседания и номер протокола по рассмотрению ПУР

4. Торговое название

5. Лекарственная форма(ы) и концентрация

6. Активное(ые) вещество(а):

7. МНН (или общее название) действующего вещества (веществ] -

Фармако-терапевтическая группа (АТХ-код) _____

8. Держатель регистрационного удостоверения или Заявитель: _____

9. Число лекарственных средств, к которым относится данный ПУР:

(лекарственные средства, содержащие одно и то же действующее вещество и принадлежащие одному и тому же владельцу регистрационного удостоверения, могут иметь один ПУР)

Дата окончания действия первого ПУР, охватываемого данным ПУР _____	Версия номер _____
Дата окончания действия последнего ПУР, охватываемого данным ПУР _____	Версия номер _____

10. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

10.1 Часть I "Обзор продукта"

Торговое название(я)
Процедура регистрации
номер(а) регистрационного удостоверения
Краткое описание продукта, включая: химический класс, краткое изложение механизма действия, важную информацию о составе (например, происхождение действующего вещества биопрепаратов, связанных вспомогательных веществ или радикалов для вакцин)
Показание(я): Действующее (если применимо) Предлагаемое (если применимо)
Дозировка Действующая (если применимо) Предлагаемая (если применимо)
Лекарственная форма(ы) и концентрации Действующие (если применимо) Предлагаемые (если применимо)

Страна и дата выдачи первого РУ

Страна и дата последнего выпуска на рынок

10.2 Часть II "Спецификации по безопасности"
Только после регистрации
Подлежит ли продукт дополнительному мониторингу (выбрать нужное)

в Европейском Союзе	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
в США	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
в Республике Казахстан	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

модуль CI - эпидемиология показаний по целевым популяциям;

модуль CII - доклиническая часть;

модуль CIII - воздействие лекарственного препарата в ходе клинических исследований;

модуль CIV - популяции, не изученные в ходе клинических исследований;

модуль CV - пострегистрационный опыт применения;

модуль CVI - дополнительные требования к спецификации по безопасности;

модуль CVII - идентифицированные и потенциальные риски;

модуль CVIII - обобщенная информация по проблемам по безопасности;

1) Резюме угроз безопасности

Таблица 1: Резюме угроз безопасности

Резюме угроз безопасности	
Важные идентифицированные риски	<.> Перечислить
Важные потенциальные риски	<.>Перечислить
Отсутствующая информация	<.>Перечислить

2) Выводы по спецификациям безопасности

10.3 Часть III "План фармаконадзора"

Мероприятие/ Название исследования (тип мероприятия, название исследования [если известно] категория 1-3)*	Цели	Рассматриваемые угрозы безопасности	Статус Запланированное , начатое,	Дата представления промежуточных или заключительных отчетов (запланированная или фактическая)

1) Резюме планируемых дополнительных мероприятий по фармаконадзору (если применимо)

2) Общие выводы по плану фармаконадзора

10.4 Часть IV "Планы по проведению послерегистрационных исследований эффективности"

1) Применимость эффективности ко всем пациентам в целевой популяции

2) Резюме послерегистрационного плана развития изучения эффективности

Таблица 3: Резюме послерегистрационного плана развития изучения эффективности

Исследование (тип и номер исследования)	Цели	Рассматриваемые проблемы эффективности	Статус (планируемое, начатое, завершённое, результаты представлены)	Дата представления промежуточных или заключительных отчетов (запланированная или фактическая)

10.5 Часть V "Меры по минимизации рисков"

Таблица 4: Предложения от ДРУ в отношении мер по минимизации рисков

Угроза безопасности	Обычные меры по минимизации рисков	Дополнительные меры по минимизации рисков

1) Дополнительные меры по минимизации рисков

2) Оценка эффективности

Оценка эффективности мероприятий по минимизации рисков

Оценка причин несостоятельности мер по минимизации рисков (если применимо)

3) Выводы в отношении мер по минимизации рисков _____

10.6 Часть VI "Резюме мероприятий в плане управления рисками для лекарственного средства"

1) Название продукта

VI.2.1 Обзор эпидемиологии заболевания

VI.2.2 Резюме преимуществ лечения

VI.2.3 Неизвестные данные, связанные с преимуществами лечения

2) Резюме угроз безопасности

Важные идентифицированные риски _____

Важные потенциальные риски _____

Отсутствующая информация _____

3) Резюме дополнительных мер по минимизации рисков в отношении угроз безопасности (если таковые имеются)

4) Резюме изменений в плане управления рисками в динамике _____

5) Общие выводы по общедоступному резюме _____

11. Заключение эксперта

ПУР является приемлемым	<input type="checkbox"/>
ПУР является приемлемым с необходимостью внесения незначительных изменений в следующем обновлении	<input type="checkbox"/>
ПУР может быть приемлемым при условии представления обновленного ПУР и удовлетворительных ответов на: перечень вопросов, перечень спорных вопросов, запрос на получение дополнительной информации	<input type="checkbox"/>
ПУР является не приемлемым	<input type="checkbox"/>

12. Перечень вопросов

1) Перечень спорных вопросов

2) Запрос на предоставление дополнительной информации

3) Оценка ответов на запрос эксперта

Общая оценка влияния ответов на ПУР

4) Заключение эксперта после получения ответов на запрос

ПУР является приемлемым	<input type="checkbox"/>
ПУР является приемлемым с необходимостью внесения незначительных изменений в следующем обновлении	<input type="checkbox"/>
ПУР может быть приемлемым при условии представления обновленного ПУР	<input type="checkbox"/>
ПУР является не приемлемым	<input type="checkbox"/>

Фамилия, имя, отчество (при наличии),
руководителя структурного подразделения

Подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии),
эксперта

Подпись _____

Приложение 10
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

Сведения о профиле безопасности лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию

за период " " _____ 20____ - " " _____ 20____ гг.
компании _____

1.	Торговое название ЛС
2.	Дата регистрации и номер РУ в РК
3.	Форма выпуска ЛС (таб, р-р, капсулы, мазь)
4.	Фармакотерапевтическая группа МНН ЛС, АТХ код
5.	Держатель РУ и контакты
6.	Производитель РУ и контакты*
7.	Заявитель ЛС в РК и контакты*
	Данные о существенных изменениях профиля безопасности (дата, суть изменений), связанные с: превышением ожидаемой частоты серьезных нежелательных реакций; серьезными нежелательными реакциями;

8.	требованиям по внесению существенных изменений в инструкцию в других странах, но не внесенных в краткую характеристику ЛС(Sm PC);
	проблемами, выявленными в ходе не интервенционного пострегистрационного исследования;
	изменениями в краткой характеристике ЛС (Sm PC);
	другими причинами
9.	Ограничения в распространении ЛС или приостановка действия РУ по причинам, связанным с безопасностью и эффективностью, инициированные УО или ДРУ ЛС
10.	Заключение о профиле безопасности ЛС

П р и м е ч а н и е :

*при внесении измененных данных отметить желтым фоном

Руководитель организации _____

подпись

Ф.И.О. (при наличии)

Дата " __ " _____ 20 _____ г.

Приложение 11
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

Экспертное заключение о соотношении польза-риск лекарственного препарата

Основные сведения

Торговое название	
МНН (или общее название) действующего вещества	
Фармако-терапевтическая группа (АТХ-код)	
Лекарственная форма(ы) и концентрация(и)	
Производитель/ Держатель регистрационного удостоверения	
Номер регистрационного удостоверения	
Название и адрес заявителя на получение регистрационного удостоверения	
Лекарственный препарат сравнения (если есть)	
Международная дата рождения	
Дата первой регистрации в Республике Казахстан	
Ф.И.О. (при наличии) эксперта	

Оценка соотношения пользы и риска

1. Мастер файла системы фармаконадзора

Формат и содержание	
Уполномоченное лицо за фармаконадзор на территории РК	
Анализ выполнения обязательств по фармаконадзору в том, что система фармаконадзора внедрена согласно требованиям законодательства и надлежащей практики фармаконадзора	
Заключение и выводы	

2. Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ)

Формат и содержание	
Анализ информации по безопасности ЛС (данных о ПР, ОЭ ЛС, полученных из всех доступных легитимных источников)	
Обнаружение сигналов и их оценка	
Заключение и действия	

3. План управления рисками (ПУР)

Формат и содержание	
Обзорная информация по лекарственному препарату	
Идентификация важных рисков и отсутствующей информации	
Активности по ФН	
Активности по минимизации рисков	
Оценка эффективности мероприятий по минимизации рисков	
Заключение и выводы	

4. Оценка обновленной информации по безопасности ЛС в регуляторных органах других стран и в научно-медицинской литературе ЛС (сайты регуляторных стран ИСН и СНГ, научной прессы, публикаций ВОЗ)

Анализ качества найденной информации	
Заключение и выводы	

5. Мониторинг безопасности препаратов по программе pdls и на портале ndda.kz

Наличие сообщений, количество	
Серьезность	
Экспозиция (из ПОБ, ПУР)	
Заключение и выводы	

6. Оценка инструкции по медицинскому применению лекарственного средства в сравнении с SPC оригинального препарата

Формат и содержание	
Соответствие SPC	
Заключение и выводы	

7. Заключение эксперта

Соотношение польза/риск сохраняется благоприятным и нет необходимости в рекомендации регуляторных мер.

Соотношение польза/риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению ЛС или внедрения плана управления рисками с целью управления рисками и их минимизации.

Соотношение польза/риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется проведение пострегистрационных исследований безопасности с целью оценки

новых данных, влияющих на соотношение польза/риск. Польза не превышает риски, рекомендуется приостановить или отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства.

Эксперт _____

Подпись

Ф.И.О. (при наличии) _____

Руководитель Центра
и мониторинга ПД ЛС и МИ _____

Подпись

Ф.И.О. (при наличии) _____

Приложение 12
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма

Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия

1.	1) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение	
	2) Ф.И.О. (при наличии) лица направляющего извещение	
	3) адрес	
	4) контактный телефон, факс	
2.	1) Ф.И.О. (при наличии) пострадавшего	
	2) пол	<input type="checkbox"/> муж. <input type="checkbox"/> жен.
	3) возраст	
	4) диагноз перед наступлением неблагоприятного события (инцидента)	
	5) состояние перед наступлением неблагоприятного события (инцидента)	
3.	Вид сообщения	<input type="checkbox"/> первоначальное <input type="checkbox"/> последующее <input type="checkbox"/> комбинированное (первоначальное и заключительное) <input type="checkbox"/> заключительное
	1) наименование медицинского изделия	
	2) модель	
	3) серийный номер	
	4) номер партии или серии	

	5) номер регистрационного удостоверения	
4.	6) класс риска изделия	<input type="checkbox"/> 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> 2а – медицинские изделия со средней степенью риска <input type="checkbox"/> 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска <input type="checkbox"/> 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска
5.	1) наименование производителя	
	2) адрес (при наличии информации)	
6.	1) наименование поставщика (при наличии информации)	
	2) контакты (адрес, телефон)	
7.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
8.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
9.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
10	Дата проявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день /месяц/год)	
11	<p>Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное):</p> <input type="checkbox"/> серьезное и (или) непредвиденное неблагоприятное событие (инцидент), не указанное в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия <input type="checkbox"/> неблагоприятное событие (инцидент) при применении медицинского изделия <input type="checkbox"/> особенности взаимодействия медицинских изделий между собой <input type="checkbox"/> ненадлежащее качество медицинского изделия <input type="checkbox"/> обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий <input type="checkbox"/> иные случаи неблагоприятного события (инцидента)	
12	Описание неблагоприятного события (инцидента)	
		<input type="checkbox"/> первичное использование <input type="checkbox"/> повторное применение одноразового изделия <input type="checkbox"/>

13	Данные о применении изделия медицинского изделия	повторное применение изделия для повторного применения <input type="checkbox"/> после повторного сервиса/восстановленное <input type="checkbox"/> другое <input type="checkbox"/> проблема выявилась перед использованием
14	Причиненный вред	<input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> угрожающее жизни поражение <input type="checkbox"/> неустранимый вред здоровью <input type="checkbox"/> требуется вмешательство <input type="checkbox"/> необходимость госпитализации <input type="checkbox"/> нарушение дееспособности <input type="checkbox"/> нарушение плода, смерть плода <input type="checkbox"/> иное (указать) <input type="checkbox"/> отсутствует
15	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
16	Исход	<input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> утрата трудоспособности <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями <input type="checkbox"/> состояние без изменений <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> не применимо <input type="checkbox"/> неизвестно <input type="checkbox"/> иное (указать)

17	Примечание	
----	------------	--

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на ___ л. в 1 экземпляре.

Лицо, направляющее извещение:

(должность)	(подпись)	Ф.И.О. (при наличии)
М . П .		
" _ " _____ 20__ г.		

Приложение 13
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
форма

Отчет о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия

1. Административная информация	
Государственный орган <1>, <2>, <3>	Место для отметки государственного о р г а н а (входящая дата, регистрационный номер)
Адрес государственного органа <1>, <2>, <3>	
Тип отчета <1>, <2>, <3>:	
<input type="checkbox"/>	Первоначальный отчет
<input type="checkbox"/>	Последующий отчет
<input type="checkbox"/>	Заключительный отчет
Дата отчета <1>, <2>, <3>	
Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается производителем) <1>, <2>, <3>	
Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается экспертной организацией) <2>, <3>	
Представляет неблагоприятное событие (инцидент) серьезную угрозу общественному здоровью? <1>, <2>, <3>	
<input type="checkbox"/>	Да
<input type="checkbox"/>	Нет
Классификация инцидента <1>, <2>, <3>:	
<input type="checkbox"/>	Смерть
<input type="checkbox"/>	Непредвиденное серьезное ухудшение состояния здоровья
<input type="checkbox"/>	Другие критерии
2. Данные о лице, подающем отчет	

Статус лица, подающего отчет <1>, <2>, <3>:

	Производитель
	Уполномоченный представитель
3. Данные о производителе	
Наименование производителя <1>, <2>, <3>	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица <1>, <2>, <3>	
Адрес <1>, <2>, <3>	
Индекс <1>, <2>, <3>	Город <1>, <2>, <3>
Телефон <1>, <2>, <3>	Факс (при наличии) <1>, <2>, <3>
E-mail <1>, <2>, <3>	Страна <1>, <2>, <3>
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование уполномоченного представителя <1>, <2>, <3>	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица <1>, <2>, <3>	
Адрес <1>, <2>, <3>	
Индекс <1>, <2>, <3>	Город <1>, <2>, <3>
Телефон <1>, <2>, <3>	Факс (при наличии) <1>, <2>, <3>
E-mail <1>, <2>, <3>	Страна <1>, <2>, <3>
5. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия <1>, <2>, <3>:	
	3
	2б
	2а
	1
Код вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан <2>, <3>	
Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии) <2>, <3>	
Наименование медицинского изделия <1>, <2>, <3>	
Модель (если применимо) <2>, <3>	Каталожный номер (если применимо) <2>, <3>
Серийный номер (если применимо) <2>, <3>	Номер партии (серии) (если применимо) <2>, <3>
Версия программного обеспечения (если применимо) <2>, <3>	
Дата выпуска <2>, <3>	Дата окончания срока годности (если применимо) <2>, <3>
Дата имплантации (только для имплантатов) <2>, <3>	Дата эксплантации (только для имплантатов) <2>, <3>
Длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации) <2>, <3>	
Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) <2>, <3>	
Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий (при наличии) <2>, <3>	
6. Данные о неблагоприятном событии (инциденте)	
Дата, когда произошло неблагоприятное событие (инцидент) <2>, <3>	

Описание неблагоприятного события (инцидента) <1>, <2>, <3>			
Номер отчета медицинской организации-пользователя (если применимо) <2>, <3>			
Дата, когда производитель получил информацию о неблагоприятном событии (инциденте) <1>, <2>, <3>			
Количество вовлеченных пациентов (если известно) <2>, <3>		Количество вовлеченных медицинских изделий (если известно) <2>, <3>	
Место нахождения медицинского изделия в данный момент (если известно) <1>, <2>, <3>			
Кто использовал медицинское изделие в момент неблагоприятного события (инцидента) (выбрать одно) <2>, <3>:			
<input type="checkbox"/>	Медицинский персонал		
<input type="checkbox"/>	Пациент		
<input type="checkbox"/>	Другое		
Использование медицинского изделия (выбрать одно) <2>, <3>:			
<input type="checkbox"/>	первичное применение		
<input type="checkbox"/>	повторное применение медицинского изделия однократного применения		
<input type="checkbox"/>	повторное применение медицинского изделия многократного применения		
<input type="checkbox"/>	медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта		
<input type="checkbox"/>	другое		
<input type="checkbox"/>	проблема была выявлена до применения		
7. Данные о пациенте			
Описание проблемы пациента <2>, <3>			
Код и термин проблемы пациента в связи с неблагоприятным событием (инцидентом) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10) <3>			
Действия и помощь, оказанная медицинской организацией пациенту <2>, <3>			
Пол (если применимо) <2>, <3>:		<input type="checkbox"/> Мужской	<input type="checkbox"/> Женский
Возраст пациента (если применимо) <2>, <3>:		лет	месяцев
			дней
Вес пациента (кг) (если применимо) <2>, <3>			
8. Данные о медицинской организации (если применимо)			
Наименование медицинской организации <1>, <2>, <3>			
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица медицинской организации <2>, <3>			
Адрес <1>, <2>, <3>			
Индекс <2>, <3>		Город <1>, <2>, <3>	
Телефон <2>, <3>		Факс (при наличии) <2>, <3>	
E-mail <2>, <3>		Страна <1>, <2>, <3>	
9. Предварительное заключение производителя (для первоначального/последующего отчета)			
Предварительный анализ, проведенный производителем <1>, <2>			
Тип неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 1 - ISO/TS 19218-1) <2>, <3>			
Тип неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 2 - ISO/TS 19218-1) <2>, <3>			

Начальные корректирующие действия, выполненные производителем <1>, <2>			
Предполагаемая дата следующего отчета <1>, <2>			
10. Результаты заключительного расследования производителя (для заключительного отчета)			
Результаты анализа, проведенного производителем <3>			
Оценка неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 1 - ISO/TS 19218-2)			
Оценка неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 2 - ISO/TS 19218-2)			
Корректирующие действия по безопасности на местах <3>			
Сроки реализации указанных мероприятий <3>			
Заключительные комментарии производителя			
Известно ли производителю о подобных неблагоприятных событиях (инцидентах) с таким же типом медицинского изделия с подобной же главной причиной? <3>			
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет
Если да, укажите в каких странах и укажите номера неблагоприятных событий (инцидентов)			
Количество подобных неблагоприятных событий (инцидентов) <3>			
Медицинское изделие было распространено в следующих государствах (при наличии) <3>:			
<input type="checkbox"/>	Республика Армения		
<input type="checkbox"/>	Республика Беларусь		
<input type="checkbox"/>	Республика Казахстан		
<input type="checkbox"/>	Кыргызская Республика		
<input type="checkbox"/>	Российская Федерация		
<input type="checkbox"/>	Другие государства (указать)		

Примечание:

<1> Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.

<2> Обязательное поле для заполнения при последующем отчете.

<3> Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными. Данный отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, являлось дефектным и что медицинское изделие привело к

предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти человека или способствовало этому.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

_____ (должность) _____ (подпись) _____ Ф.И.О. (при наличии)
 " __ " _____ 20__ г.

к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
форма

Отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия

1. Административная информация	
Наименование государственного органа <1>, <2>, <3>	Место для отметки государственного органа (дата, регистрационный номер)
Тип отчета <1>, <2>, <3>:	
	Первоначальный отчет
	Последующий отчет
	Заключительный отчет
Дата отчета <1>, <2>, <3>	
Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается производителем) <1>, <2>, <3>	
Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается государственным органом) <2>, <3>	
Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается государственным органом) <2>, <3>	
Наименование координирующего государственного органа (если применимо)	
2. Данные о лице, подающем отчет	
Статус лица, подающего отчет <1>, <2>, <3>:	
	Производитель
	Уполномоченный представитель
3. Данные о производителе	
Наименование производителя <1>, <2>, <3>	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица <1>, <2>, <3>	
Адрес <1>, <2>, <3>	
Индекс <1>, <2>, <3>	Город <1>, <2>, <3>
Телефон <1>, <2>, <3>	Факс (при наличии) <1>, <2>, <3>
E-mail <1>, <2>, <3>	Страна <1>, <2>, <3>
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование уполномоченного представителя <1>, <2>, <3>	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица <1>, <2>, <3>	
Адрес <1>, <2>, <3>	
Индекс <1>, <2>, <3>	Город <1>, <2>, <3>
Телефон <1>, <2>, <3>	Факс (при наличии) <1>, <2>, <3>

E-mail <1>, <2>, <3>	Страна <1>, <2>, <3>
5. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия <1>, <2>, <3>:	
	3
	2б
	2а
	1
Код вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан <2>, <3>	
Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии) <2>, <3>	
Наименование медицинского изделия <1>, <2>, <3>	
Модель <2>, <3> (если применимо)	Каталожный номер (если применимо) <2>, <3>
Серийный номер (если применимо) <2>, <3>	Номер партии (серии) (если применимо) <2>, <3>
Версия программного обеспечения (если применимо) <2>, <3>	
Дата выпуска <2>, <3>	Дата окончания срока годности (если применимо) <2>, <3>
Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) <2>, <3>	
Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий (при наличии) <2>, <3>	
6. Данные о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия	
Общие сведения и причина корректирующих действий <1>, <2>, <3>	
Описание и обоснование корректирующих действий <1>, <2>, <3>	
Рекомендации для пользователей <1>, <2>, <3>	
Мероприятия и сроки реализации корректирующих действий <2>, <3>	
Приложение к отчету <1>, <2>, <3>:	
	Уведомление по безопасности медицинского изделия на русском языке
	Другое
Медицинское изделие было распространено в следующих государствах <1>, <2>, <3>:	
	Республика Армения
	Республика Беларусь
	Республика Казахстан
	Кыргызская Республика
	Российская Федерация
	Другие государства (указать)
7. Комментарии	

Примечание:

<1> Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.

<2> Обязательное поле для заполнения при последующем отчете.

<3> Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными. Данный отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, являлось дефектным и что медицинское изделие привело к

предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти человека или способствовало этому.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

_____ (должность) _____ (подпись) _____ Ф.И.О. (при наличии)
" __ " _____ 20__ г.

Приложение 15
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
форма

Уведомление по безопасности медицинского изделия

№ _____	Дата: _____
Вид корректирующего действия:	
<input type="checkbox"/>	Приостановление использования медицинского изделия
<input type="checkbox"/>	Замена медицинского изделия производителем или его уполномоченным представителем
<input type="checkbox"/>	Возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю
<input type="checkbox"/>	Модернизация медицинского изделия на месте
<input type="checkbox"/>	Уничтожение медицинского изделия
<input type="checkbox"/>	Изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия
<input type="checkbox"/>	Обновление программного обеспечения
<input type="checkbox"/>	Другое
Наименование медицинского изделия:	
Вариант исполнения/модель/серийный номер/каталожный номер (по применимости):	
Номер регистрационного удостоверения:	

Описание проблемы:	
Описание действий, выполняемые пользователем медицинского изделия:	
Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые извещены о проблеме и (или) выполняющие корректирующие действия:	
Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (при наличии):	
Контактная информация	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, направившего уведомление <1>, <2>, <3>	
Адрес <1>, <2>, <3>	
Индекс <1>, <2>, <3>	Город <1>, <2>, <3>
Телефон <1>, <2>, <3>	Факс (при наличии) <1>, <2>, <3>
E-mail <1>, <2>, <3>	Страна <1>, <2>, <3>

Подтверждаю, что государственный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

_____ (должность) _____ (подпись) _____ Ф.И.О. (при наличии)
 М . П .
 " __ " _____ 20__ г.

Приложение 16
 к Правилам проведения
 фармаконадзора и мониторинга
 безопасности, качества и
 эффективности медицинских
 изделий
 форма

Отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия

1. Административная информация	
Государственный орган	Место для отметки государственного органа (дата, регистрационный номер)
Адрес государственного органа	
Тип отчета:	
<input type="checkbox"/>	Первоначальный отчет
<input type="checkbox"/>	Последующий отчет
<input type="checkbox"/>	Заключительный отчет
Дата отчета	
Регистрационный номер отчета (присваивается производителем)	
Регистрационный номер отчета (присваивается государственным органом)	
2. Данные о лице, подающем отчет	
Статус лица, подающего отчет:	

		Производитель
		Уполномоченный представитель
3. Данные о производителе		
Наименование производителя		
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица		
Адрес		
Индекс		Город
Телефон		Факс (при наличии)
E-mail		Страна
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)		
Наименование уполномоченного представителя		
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица		
Адрес		
Индекс		Город
Телефон		Факс (при наличии)
E-mail		Страна
5. Данные о медицинском изделии		
Класс потенциального риска применения медицинского изделия:		
		3, неимплантируемое
		3, имплантируемое
		2б, имплантируемое
Код вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан		
Наименование медицинского изделия		
Варианты исполнения (модификации) медицинского изделия		
6. Перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием		
7. Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия		
8. Схема пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия		
9. Клинические данные, полученные за отчетный период		
10. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период		
11. Оценка всех клинических данных, полученных в период пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия		
12. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия		
13. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия		
14. Описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии)		
15. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия		

16. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (для заключительного отчета)

17. Комментарии

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	Ф.И.О. (при наличии)
М . П .		
"__" _____ 20__ г.		

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан