



ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России



PerLek

# План управления рисками и особенности его представления в регистрационном досье

Вельц Наталья Юрьевна,  
заместитель начальника Управления экспертизы  
безопасности лекарственных средств

24.04.2023

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**Таблица 1.** Новые подразделы, введенные в Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС

Раздел	Пункты
Раздел VI. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ	2. Принципы управления рисками (переработан: введены характеристики идентифицированного риска, потенциального риска, принципов классификации рисков). 5. Обзор формата и содержания ПУР (переработан: введено указание о соответствии разделов ПУР и модулей 2–5 регистрационного досье в формате общего технического документа). 7. Взаимосвязь ПУР и ПООБ (переработан в части допустимых отличий). 8. Системы качества и управления записями. 9. Требования к представлению ПУР. 11. Управление ПУР при выполнении параллельных процедур. 12. Обновление ПУР при подготовке ПООБ. 13. Оценка ПУР уполномоченным органом (переработан путем обобщения и удаления детализации)

Рождественский Д.А. Новая редакция Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС: что изменилось?  
*Безопасность и риск фармакотерапии.* 2023;11(1):7-13. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-1-7-13>



- **Часть I Обзорная информация по лекарственному препарату**
- **Часть II Спецификация по безопасности**
  - Модуль I: Эпидемиология показаний по целевым популяциям
  - Модуль II: Доклиническая часть
  - Модуль III: Воздействие ЛС в клинических исследованиях
  - Модуль IV: Популяции, не изученные в ходе клинических исследований
  - Модуль V: Пострегистрационный опыт применения
  - Модуль VI: Дополнительные требования к спецификации по безопасности
  - Модуль VII: Идентифицированные и потенциальные риски
  - Модуль VIII: Обобщенная информация по проблемам безопасности
- **Часть III План по фармаконадзору**
- **Часть IV План пострегистрационных исследований эффективности ЛС**
- **Часть V Меры минимизации рисков (включая оценку эффективности мер минимизации рисков)**
- **Часть VI Резюме плана управления рисками**
- **Часть VII Приложения**





<b>старая версия</b>	<b>новая версия</b>
<i>удалено</i>	<i>добавлено</i>
	<ul style="list-style-type: none"><li>- дата окончания сбора данных текущего плана управления рисками;</li><li>- дата подписания и номер версии плана управления рисками;</li><li>- перечень частей и модулей.</li><li>- подтверждение рассмотрения и согласования плана управления рисками со стороны уполномоченного лица по фармаконадзору в форме фактической подписи этого лица или иного доказательства одобрения представляемой версии плана управления рисками со стороны уполномоченного лица по фармаконадзору.</li></ul>
<b>информация об активном веществе</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- дата и государство первой регистрации в мире (если применимо);</li><li>- дата и государство, в котором было начато медицинское применение (если применимо);</li><li>- количество лекарственных препаратов, которые включены в ПУР;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- наименование и форма выпуска лекарственного препарата, для которого разработан данный план управления рисками;</li><li>- информация о процедуре регистрации (взаимного признания, децентрализованная, в соответствии с законодательством государства-члена);</li></ul>
<b>административная информация о ПУР</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- дата окончания сбора данных в рамках текущего ПУР;</li><li>- дата представления ПУР и номер версии;</li><li>- перечень всех частей и модулей ПУР с представлением информации о дате и версии ПУР, в рамках которого в последний раз обновлялись и представлялись часть или модуль;</li></ul>	
<b>информация по каждому лекарственному препарату, включенному в ПУР</b>	
общемировой регуляторный статус с указанием по странам (дата регистрации или отказа в регистрации, дата размещения на рынке, текущий статус регистрации, пояснительные комментарии).	<ul style="list-style-type: none"><li>- ссылка на раздел регистрационного досье, содержащий информацию о лекарственном препарате (если применимо);</li><li>- указание о наличии у лекарственного препарата статуса подлежащего дополнительному мониторингу (при принятии решения о регистрации либо на этапах обновления плана управления рисками).</li></ul>



старая версия	новая версия
<i>удалено</i>	<i>добавлено</i>
<b>Модуль CVI "Дополнительные требования к спецификации по безопасности"</b>	
Модуль CVI ПУР. Раздел «Потенциальный риск передозировки» Модуль CVI ПУР. Раздел «Потенциальный риск передачи инфекционных агентов» Модуль CVI ПУР. Раздел «Потенциальный риск возникновения ошибок при назначении или приеме лекарственных препаратов» Модуль CVI ПУР. Раздел «Особые аспекты применения в педиатрии» Модуль CVI ПУР. Раздел «Прогнозируемое пострегистрационное использование»	
<b>Модуль CVII "Идентифицированные и потенциальные риски"</b>	
	а) потенциальный риск передозировки, как преднамеренной, так и случайной б) потенциальные риски, возникающие в результате ошибок применения лекарственного препарата в) потенциальный риск передачи инфекционных агентов г) потенциальный риск применения не в соответствии с ОХЛП д) риски для беременных и кормящих женщин е) риск влияния на фертильность ж) риски, связанные с утилизацией использованного препарата з) риски, связанные с процедурой введения лекарственного препарата и) педиатрические аспекты безопасности
	<b>Раздел "Проблемы по безопасности, которые были установлены для лекарственного препарата, при первичной подаче ПУР"</b> <b>Раздел "Риски, оцениваемые как важные для включения в перечень проблем по безопасности"</b> <b>Раздел "Риски, не оцениваемые как важные для включения в перечень проблем по безопасности"</b> <b>Раздел "Новые проблемы по безопасности и изменение классификационного отнесения проблем по безопасности в обновленной версии ПУР"</b> <b>Раздел "Подробная информация о важных идентифицированных, важных потенциальных рисках и отсутствующей информации"</b>



старая версия	новая версия
<b>цели</b>	
а) выявление новых проблем по безопасности; б) дальнейшая характеристика известных проблем по безопасности, включая определение факторов риска; в) исследование действительного наличия потенциальных проблем по безопасности; г) определение методов получения важной отсутствующей информации	а) изучение потенциального риска для подтверждения риска в качестве идентифицированного или исключения из перечня проблем по безопасности; б) дальнейшая характеристика проблем по безопасности (включая степень тяжести, частоту и факторы риска); в) определение методов получения отсутствующей информации; г) оценка эффективности мер минимизации риска
<i>удалено</i>	<i>добавлено</i>
<b>Часть III ПУР. Раздел "Рутинные мероприятия по фармаконадзору"</b>	
	- Специальные опросники по последующему сбору информации о нежелательных реакциях - Другие виды рутинной деятельности по фармаконадзору
<b>Часть III ПУР. Раздел "Дополнительные мероприятия по фармаконадзору"</b>	
Часть III ПУР. Раздел "Планы действий по дополнительным мероприятиям по фармаконадзору в отношении проблем по безопасности"	



старая версия	новая версия
<i>удалено</i>	<i>добавлено</i>
<b>Часть V ПУР. Раздел "Рутинные меры по минимизации рисков"</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению</li><li>- Размер упаковки</li><li>- Категория отпуска лекарственного препарата</li></ul>
	<b>План по минимизации рисков</b> <b>Резюме плана минимизации рисков</b>



старая версия	новая версия
<i>удалено</i>	<i>добавлено</i>
<b>Часть VI ПУР. Раздел "Резюме плана управления рисками"</b>	
<p>Часть VI ПУР. Раздел "Обзор эпидемиологии заболевания и обобщенные данные по оценке эффективности и пользы".</p> <p>Часть VI ПУР. Раздел "Обобщенная информация по проблемам по безопасности (изложенная на доступном для потребителя языке)".</p> <p>Часть VI ПУР. Раздел "Сводная таблица мероприятий по минимизации рисков в отношении каждой проблемы по безопасности".</p> <p>Часть VI ПУР. Раздел "Планируемая пострегистрационная деятельность по оценке эффективности и развитию фармаконадзора".</p> <p>Часть VI ПУР. Раздел "Резюме изменений, внесенных в план управления рисками".</p>	<p>а) наименование лекарственного препарата и цели, для которых одобрено его применение;</p> <p>б) краткая характеристика проблем безопасности и отсутствующей информации;</p> <p>в) рутинные и дополнительные меры минимизации рисков;</p> <p>г) дополнительные мероприятия по фармаконадзору.</p>



старая версия	новая версия
<p>приложение N 1 к ПУР: Текущая (или предлагаемая, если лекарственный препарат не зарегистрирован) версия ОХЛП и ИМП (ЛВ);</p> <p>приложение N 2 к ПУР: Краткий обзор выполняемых и завершенных программ клинических исследований;</p> <p>приложение N 3 к ПУР: Краткий обзор выполняемых и завершенных программ фармакоэпидемиологических исследований;</p> <p>приложение N 4 к ПУР: Протоколы предлагаемых и проводимых исследований по части III ПУР;</p> <p>приложение N 5 к ПУР: Специальные формы последующего наблюдения за нежелательными реакциями;</p> <p>приложение N 6 к ПУР: Протоколы предлагаемых и проводимых исследований по части IV ПУР;</p> <p>приложение N 7 к ПУР: Новые доступные отчеты об исследованиях;</p> <p>приложение N 8 к ПУР: Подробная информация о предложенных дополнительных мероприятиях по минимизации рисков (если применимо);</p> <p>приложение N 9 к ПУР: Другие вспомогательные данные (включая ссылочный материал);</p>	<p>Приложение N 1 "Электронный вид плана управления рисками"</p> <p>Приложение N 2 "Обобщенные данные по планируемым, выполняемым и завершенным исследованиям плана по фармаконадзору в табличной форме"</p> <p>Приложение N 3 "Протоколы предлагаемых, выполняемых и завершенных исследований плана по фармаконадзору"</p> <p>Приложение N 4 "Специальные формы последующего сбора информации о нежелательных реакциях"</p> <p>Приложение N 5 "Протоколы предлагаемых и выполняемых исследований, включенных в часть IV плана управления рисками"</p> <p>Приложение N 6 "Подробная информация о предлагаемых дополнительных мерах минимизации рисков"</p> <p>Приложение N 7 "Другие вспомогательные данные (включая ссылочный материал)"</p> <p>Приложение N 8 "Обзор изменений, внесенных в план управления рисками"</p> <p>Приложение N 9 "Информация об отличиях планов управления рисками в государствах-членах от действующей версии плана управления рисками"</p>



Таблица 2. Необходимость представления плана управления рисками в составе регистрационного досье лекарственного препарата

Группа лекарственных препаратов	Регистрация	Приведение досье в соответствие
Оригинальные химические молекулы*	да	да
Биологические молекулы*	да	да
Воспроизведенные препараты*	да	да
Гибридные препараты*	да	да
Биоаналогичные препараты*	да	да
Радиофармацевтические препараты*	да	да
Хорошо изученные препараты	да	нет
Растительные препараты с обычным досье	да	да
Растительные препараты с упрощенным досье	да	нет
Гомеопатические препараты с обычным досье	да	да
Гомеопатические препараты с упрощенным досье	да	нет
Препараты с орфанными показаниями	да	да
Иные не упомянутые выше группы	да	да

\* Подача плана управления рисками при процедуре приведения в соответствие не требуется в случае, если лекарственный препарат соответствует требованиям пп. а, п. 350 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Рождественский Д.А. Новая редакция Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС: что изменилось?  
*Безопасность и риск фармакотерапии*. 2023;11(1):7-13. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-1-7-13>



## Пример обоснования непредставления согласно п.350а)

1. регистрация ЛП \*\*\*, таблетки, 250 мг, регистрационное удостоверение N00000/00, АО «\*\*\*», Россия была осуществлена более 10 лет назад, о чем свидетельствует запись в ГРЛС РФ, дата регистрации 00.00.2000 г;
2. эффект убедительно доказан в клинической практике. В разделе 2.5 представлены данные клинических исследований препаратов, содержащих \*\*\*, по всем заявленным показаниям. За время обращения отзывов, приостановки, введения мер по минимизации рисков для ЛП \*\*\*, таблетки, 250 мг, не было;
3. На момент приведения в соответствие с требованиями союза ПУР в состав РД не входил.

Ссылка на памятку в личном кабинете заявителя:

[https://lk.regmed.ru/Content/doc/RMP\\_EAEU\\_FGBU\\_RCMD\\_20230303\\_1.pdf](https://lk.regmed.ru/Content/doc/RMP_EAEU_FGBU_RCMD_20230303_1.pdf)

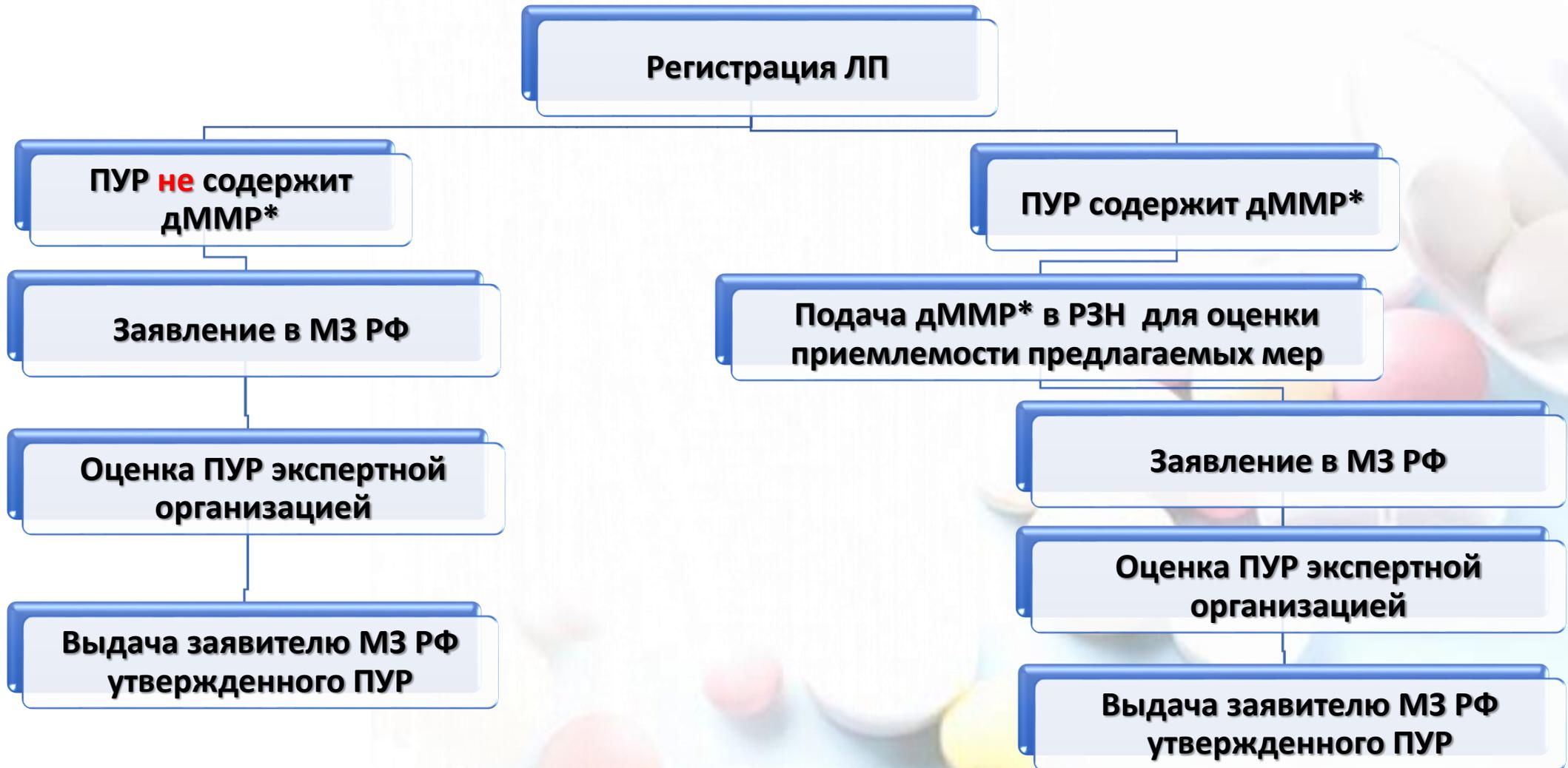


Вид лекарственного препарата	План управления рисками													
	Часть I	Часть II								Часть III	Часть IV	Часть V	Часть VI	Часть VII
		Модуль CI	Модуль CII	Модуль CIII	Модуль CIV	Модуль CV	Модуль CVI	Модуль CVII	Модуль CVIII					
Подача полного содержания модулей 1 - 5 регистрационного досье	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Воспроизведенный лекарственный препарат	+							&	+	+	*	#	+	+
Гибридный лекарственный препарат	+	@		@				@	+	+	+	#	+	+
Лекарственный препарат с фиксированной комбинацией - с новым действующим веществом в составе	+	§	§	§	§	§	§	+	+	+	+	+	+	+
Лекарственный препарат с фиксированной комбинацией - новое действующее вещество в составе отсутствует	+		@	@				&	+	+	*	#	+	+
Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением	+							+	+	+	+	+	+	+
Биоаналогичный (биоподобный) лекарственный препарат	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Примечания.

- Символ "+" означает, что информация по данному разделу представляется в полном объеме требований.
- Символ & означает, что информация по данному разделу представляется в случае, если референтный лекарственный препарат не имеет одобренного плана управления рисками и резюме плана управления рисками не опубликовано на сайте уполномоченного органа в сети Интернет.
- Символ "\*" означает, что информация по данному разделу представляется в случае, если пострегистрационные исследования по оценке эффективности назначены референтному лекарственному препарату.
- Символ "#" означает, что в данном разделе может быть приведено указание о соответствии информации о безопасности в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению.
- Символ @ означает, что требования к информации по данному разделу основываются на принципе пропорциональности сопряженным рискам с учетом полученных новых данных о безопасности, а также возможных отличий с референтным препаратом.
- Символ § означает, что информация в данном разделе должна быть представлена более подробным описанием и оценкой в отношении нового действующего вещества на новое действующее вещество.





дММР\* – дополнительные меры минимизации рисков



## Внесение изменений в ПУР

ПУР **не** содержит дММР\*, **нет** новых проблем по безопасности, изменяющих соотношение «польза-риск»

Заявление на внесение изменений в МЗ РФ

Оценка ПУР экспертной организацией

Подтверждение изменений в ПУР экспертной организацией

ПУР содержит дММР\*

Подача ПУР с оценкой и анализом эффективности дММР\* в РЗН

Заявление на внесение изменений в МЗ РФ

Подтверждение изменений в ПУР экспертной организацией

появилась новая проблема по безопасности, изменяющая соотношение «польза-риск»

Подача ПУР по запросу в РЗН

Заявление на внесение изменений в МЗ РФ

Подтверждение изменений в ПУР экспертной организацией

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

