



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Периодический обновляемый отчет по безопасности в регистрации лекарственных препаратов

**Юршевич Екатерина Александровна, к.м.н.,
главный специалист клинико-фармакологического отдела
Республиканской клинико-фармакологической лаборатории**

РегЛек-ЕАЭС 2021



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

уполномоченный орган
(экспертная организация)
референтного государства

... 41. Экспертиза лекарственных препаратов проводится для получения **научной оценки** качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и **соотношения "польза - риск"** лекарственных препаратов ...

заявитель (ДРУ)

Оценка
соотношения
"польза - риск"



ПООБы

... Основной целью ПООБ является представление исчерпывающего и критического анализа **соотношения "польза - риск"** ЛП с учетом всех новых данных по безопасности и кумулятивного влияния этих данных на профиль безопасности и эффективности ЛП. ...



1.2.4. Копия экспертного отчета

копия экспертного отчета, выданного уполномоченным органом при регистрации ЛП в стране-производителе или в стране-ДРУ

1.4.1. Информация по регуляторному статусу ЛП в других странах

5.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения

2.5. Обзор клинических данных

... Необходимо представить краткий обзор данных клинических исследований, включая важные ограничивающие факторы, а также **оценку соотношения польза - риск**, которая базируется на выводах клинических исследований, обосновать предложенную дозу и показания к применению, исходя из полученных клинических данных по эффективности и безопасности, а также оценить, как с помощью ОХЛП, ИМП и других подходов можно оптимизировать пользу и ограничить риски. ...

1.3.4. Копии ОХЛП, ИМП утвержденные в странах с хорошо регулируемым фармрынком

копии ОХЛП с датой последнего пересмотра, ИМП (листка-вкладыша), утвержденные уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны-ДРУ и (или) другой страны с хорошо регулируемым фармацевтическим рынком, где зарегистрирован ЛП

8. Требования к документам регистрационного досье ЛП с хорошо изученным медицинским применением

... е) в случае если ЛП имеет опыт применения на рынках третьих стран, следует представить **периодический обновляемый отчет по безопасности** ЛП за 5 лет до даты подачи заявления на регистрацию. ...





Приложение N 16 к Правилам регистрации и экспертизы Союза

ФОРМА ЭКСПЕРТНОГО ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА

(в ред. Решения Совета ЕЭК от 30.01.2020 N 9)

IV. Оценка соотношения пользы и риска



... 115. Уполномоченный орган государства признания **не признает экспертный отчет** ... , и тем самым **отказывает в регистрации** ..., если по результатам экспертизы регистрационного досье ЛП и после проведения процедуры урегулирования разногласий в Экспертном комитете им принято решение, что данные в экспертном отчете по оценке **не могут быть признаны достаточными для подтверждения качества, и (или) эффективности, и (или) благоприятного соотношения "польза - риск" ЛП.** ...

... 178. ... При проведении экспертизы регистрационного досье ЛП в рамках процедуры приведения регистрационного досье ЛП в соответствие с требованиями Союза **переоценка соотношения "польза - риск" не проводится** за исключением случаев, указанных в п. 181 Правил («расширение географии») ...

... 183. В случае необходимости подготовки экспертного отчета по оценке для проведения процедуры взаимного признания «с расширением географии», **проводятся переоценка соотношения "польза - риск" ЛП** и экспертиза ЛП в соответствии с процедурами, в разделе V Правил. ...



... 183. В случае необходимости подготовки экспертного отчета по оценке для проведения процедуры взаимного признания «с расширением географии», **проводятся переоценка соотношения "польза - риск" ЛП** и экспертиза ЛП в соответствии с процедурами, в разделе V Правил. ...

Проект - о введении возможности подачи сокращенного регистрационного досье при приведении в соответствие с правом Союза ранее зарегистрированного ЛП для обращения на рынке одного государства-члена (II квартал 2021 года).





... 122. Подтверждение регистрации (перерегистрация) осуществляется на основании **переоценки соотношения "польза - риск"**, проводимой уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства-члена, с подготовкой экспертного отчета по оценке ЛП. ...

... 150. Для **обеспечения непрерывной оценки соотношения пользы и риска** зарегистрированного ЛП уполномоченный орган государства-члена (в том числе по запросу экспертной организации) вправе направить ДРУ на зарегистрированный ЛП **запрос о представлении данных, подтверждающих, что соотношение "польза - риск" зарегистрированного ЛП остается благоприятным**. ДРУ обязан представить этому уполномоченному органу (экспертной организации) необходимые материалы в максимально короткий срок, но не позднее 30 календарных дней с даты получения соответствующего запроса. ...

... 62. Экспертный отчет по оценке должен обновляться экспертной организацией референтного государства при появлении новой информации, которая является важной для оценки качества, безопасности или эффективности лекарственного препарата и **может повлиять на соотношение "польза - риск" ЛП**, в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье. ...

... 151. Вносимые изменения в регистрационное досье зарегистрированного ЛП **не должны менять положительное соотношение "польза - риск" ЛП**. ...

... 159. Уполномоченный орган приостанавливает действие РУ или ограничивает применение ЛП в следующих случаях: ... **доказано неблагоприятное соотношение "польза - риск"** или выявлена документально подтвержденная недостаточная терапевтическая эффективность ЛП при соблюдении условий его применения, описанных в утвержденной ОХЛП; ... **не подтверждено положительное соотношение "польза - риск"** при переоценке соотношения "польза - риск", проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией) в соответствии с пунктом 117 настоящих Правил; ...



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Приложение N 11 к Правилам регистрации ФОРМА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СВОДНОГО ОТЧЕТА

- Польза.
- Положительные эффекты.
- Неопределенность в знаниях относительно положительных эффектов.
- Риск.
- Вредное воздействие.
- Неопределенность в знаниях относительно вредного воздействия.
- Соотношение польза - риск.
- Важность положительных эффектов и вредного воздействия.
- Соотношение польза - риск.
- Обсуждение оценки польза - риск.
- 4. Заключение.

11 March 2021
EMA/158424/2021
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

COVID-19 Vaccine Janssen

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report_en.pdf

Общее соотношение польза - риск для <указать наименование лекарственного средства> является <положительным>, <положительным, при условии <указать условие сохранения положительности соотношения>; <отрицательным>.



The European Medicines Agency
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Benefit-Risk Methodology Project

- To use a structured and mainly qualitative approach.
- To be explicit about the importance of benefits and risks in the specific therapeutic context.
- To describe sources of uncertainty and variability and their impact on the benefit-risk assessment.

3. Benefit-Risk Balance.....	196
3.1. Therapeutic Context	196
Disease or condition	196
Available therapies and unmet medical need	197
Main clinical studies	197
3.2. Favourable effects	197
3.3. Uncertainties and limitations about favourable effects	199
3.4. Unfavourable effects	201
3.5. Uncertainties and limitations about unfavourable effects	203
3.6. Effects Table.....	204
3.7. Benefit-risk assessment and discussion	205
3.7.1. Importance of favourable and unfavourable effects	205
3.7.2. Balance of benefits and risks.....	206
3.7.3. Additional considerations on the benefit-risk balance	206
3.8. Conclusions	208



УКАЗАНИЯ ПО СОСТАВЛЕНИЮ ЭКСПЕРТНОГО ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

... 5.1.1. Ключевые вопросы для рассмотрения экспертом по оценке. ...

... Является ли данный продукт первым продуктом, который компания планирует размещать на рынке, и какова степень его готовности? Если это не первый продукт, имеются ли **сведения, касающиеся проблемных вопросов соблюдения необходимых норм в индивидуальных отчетах о безопасности или периодических отчетах по безопасности** применения других препаратов (иными словами, имеются ли признаки ненадлежащего функционирования системы, применяемой компанией). ...

... Можно ли судить об описанной системе фармаконадзора как о **системе, способной проводить обработку прогнозируемого объема отчетов по безопасности в отношении данного препарата**, или же она кажется "слишком маломасштабной" для обеспечения такой обработки.

Характеризуется ли ЛП более высоким показателем **соотношения польза - риска** в сравнении с предыдущими ЛП ДРУ. ...



«владелец» регистрационного удостоверения

«нормальный период обновления» ПООБ
«международная дата регистрации МНН
активной фармацевтической субстанции»



Приложение N 16 к Правилам регистрации и экспертизы Союза

ФОРМА ЭКСПЕРТНОГО ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА

Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства

<Владелец регистрационного удостоверения должен представить первый ПООБ для данного препарата в течение {хх} месяцев после его регистрации. В последующем Владелец регистрационного удостоверения должен представлять ПООБы для данного препарата.>

ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ

Приложение N 21 к Правилам регистрации и экспертизы Союза

ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ ТИПА I

... 3. Общее заключение и воздействие на соотношение польза – риск ...

... Определить требования к периодичности подачи ПООБ, в случае если она отличается от нормального периода обновления ПООБ. Эксперт рекомендует ДРУ продолжать представлять 6-месячный (годовой) ПООБ. ДРУ должен представлять ПООБ лекарственного средства исходя из международной даты регистрации МНН активной фармацевтической субстанции. ...

... 6. Обновленные общие выводы и влияние на соотношение пользы - риска в отношении применения данного ЛП ...

... ДРУ должен представлять ПООБ ЛП в соответствии с требованиями актов органов Союза. ...

Правила надлежащей практики
фармаконадзора Союза

... 8.8.1. Стандартный порядок представления ПООБ.

Периодичность и сроки представления ПООБ лекарственных препаратов определяются согласно перечню, утверждаемому уполномоченными органами государств-членов.

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

каждые 6 месяцев от международной даты регистрации в течение первых 2 лет;

ежегодно в течение последующих 2 лет;

далее – каждые 3 года. ...

ПРАВИЛА ФАРМАКОНАДЗОРА





5 November 2012
EMA/228710/2012 Rev.2
Patient Health Protection

Приложение N 17
к Правилам регистрации и экспертизы Союза
ФОРМА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

OBSOLETE

Link to final EURD list documents:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/09/news_detail_001616.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Public consultation on the list of Union reference dates and frequency of submission of Periodic Safety Update Reports

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

Related Information:

List of European Union Reference Dates - Introductory cover note for public consultation:

http://ema-wip.emea.eu.int/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500124998.pdf

Submission of comments on the EURD list:

http://ema-wip.emea.eu.int/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2012/04/WC500125001.xls

8	Торговое наименование лекарственного препарата:
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):

ID	Names of active substances or combinations of active substances	European Union reference date (EURD)	Proposed PSUR Submission Frequency	Proposed DLP	Are PSURs required for Generics? Yes/No
1	123i-hippuran	19/01/1996	5 years	19.01.2022	No

МНН или группировочное наименование названия действующих веществ или комбинации действующих веществ



The convention used to present the active substances and combinations of active substances has changed. From the 29th October 2015 the following principles apply:
- A slash (/) is used to separate the different active substances contained in a combination, this can be a fixed-dose combination or a combination pack.

28 April 2021
EMA/630645/2012 Rev.102
Procedure Management Department

List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)

Related Information:

Introductory cover note to the List of European Requests for amendments of the EU reference
The PSUR assessment procedure will start

https://www.ema.europa.eu/documents/other/introductory-cover-note-list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety_en.pdf
https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-request-amendments-addition-active-substances-combinations-active-substances-european-union_en-1.docx
<https://www.ema.europa.eu/documents/other/timetable-periodic-safety-update-report-psur-psur-single-assessment->

Single Assessment Reports of PSURs are shared among all Marketing Authorisation Holders involved in the concerned procedure.

ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD)	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)	Next DLP (For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Next Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A - For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 16a of Directive 2001/83/EC as amended? Yes/No
1	iodohippurate sodium (123i)	Not Available* = EURD not provided during the consultation phases	9 years	19.01.2022	19.04.2022			No
4	131i-6-iodo-norcholesterol	21/06/1990	13 years	21.06.2025	19.09.2025			No

«владелец» регистрационного удостоверения
«нормальный период обновления» ПООБ
«международная дата регистрации МНН
активной фармацевтической субстанции»



Приложение N 16 к Правилам регистрации и экспертизы Союза

ФОРМА ЭКСПЕРТНОГО ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА

Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства
<Владелец регистрационного удостоверения должен представить первый ПООБ для данного препарата в течение {xx} месяцев после его регистрации. В последующем Владелец регистрационного удостоверения должен представлять ПООБы для данного препарата.>

ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ

Приложение N 21 к Правилам регистрации и экспертизы Союза

ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ ТИПА I

- ... 3. Общее заключение и воздействие на соотношение польза – риск ...
- ... Определить требования к периодичности подачи ПООБ, в случае если она отличается от нормального периода обновления ПООБ. Эксперт рекомендует ДРУ продолжать представлять 6-месячный (годовой) ПООБ. ДРУ должен представлять ПООБ лекарственного средства исходя из международной даты регистрации МНН активной фармацевтической субстанции. ...
- ... 6. Обновленные общие выводы и влияние на соотношение пользы - риска в отношении применения данного ЛП ...
- ... ДРУ должен представлять ПООБ ЛП в соответствии с требованиями актов органов Союза. ...

Правила надлежащей практики
фармаконадзора Союза

- ... 8.8.1. Стандартный порядок представления ПООБ.
Периодичность и сроки представления ПООБ лекарственных препаратов определяются согласно перечню, утверждаемому уполномоченными органами государств-членов.
Для лекарственных препаратов, международное непатентованное наименование или группировочное наименование которых не включены в указанный перечень, периодичность представления ПООБ составляет:
каждые 6 месяцев от международной даты регистрации в течение первых 2 лет;
ежегодно в течение последующих 2 лет;
далее – каждые 3 года. ...

ПРАВИЛА ФАРМАКОНАДЗОРА



ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Правила надлежащей практики фармаконадзора Союза:

... 8.8.2. Порядок представления ПООБ на **воспроизведенные ЛП, ЛП с хорошо изученным медицинским применением, лекарственные растительные препараты, гомеопатические ЛП,**

зарегистрированных или приведенных в соответствии с правом Союза

ПООБ ... не подлежат представлению за исключением следующих случаев:

- **обязательство по представлению ПООБ установлено при регистрации ЛП уполномоченным органом (экспертная организация) референтного государства;**
- **обязательство по представлению ПООБ установлено на основании выявленных данных системы фармаконадзора;**
- **отсутствие на территории государства-члена зарегистрированного оригинального ЛП для воспроизведенных ЛП.**

Уполномоченный орган государств-членов имеет право запросить представление ПООБ со стороны ДРУ воспроизведенного ЛП, ЛП с хорошо изученным медицинским применением, лекарственного растительного препарата, гомеопатического ЛП по процедуре внеочередного представления согласно п.8.8.2 настоящих Правил.



Процедура приведения регистрационного досье ЛП в соответствие с требованиями Союза

Соотношение пользы и риска не переоценивалось и признано благоприятным.

Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства

Представление периодически обновляемого отчета по безопасности (ПООБ)

лекарственного препарата

в рамках процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза референтного лекарственного препарата не требуется.



Владелец регистрационного удостоверения должен представить первый периодически обновляемый отчет по безопасности для данного препарата в течение 6 месяцев после его приведения в соответствие с требованиями Союза в уполномоченный орган референтного государства по фармаконадзору

В последующем Владелец регистрационного удостоверения должен представлять ПООБ для данного препарата в порядке и сроки, установленные уполномоченным органом референтного государства по фармаконадзору

должен представить первый периодически обновляемый отчет по безопасности для данного препарата в течение 6 месяцев после его регистрации.

В последующем

должен представлять периодически обновляемые отчеты по безопасности для данного препарата.

В последующем владелец регистрационного удостоверения

должен представлять периодически обновляемые отчеты по безопасности для данного препарата в порядке и сроки, соответствующие положению пункта 8.8.1 «Правил надлежащей практики фармаконадзора» Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87.





EURD list

Разработка
национального
Перечня по
представлению
ПООБ



Post-authorisation safety studies

Regulatory and procedural guidance

Risk management plan (RMP)

Signal management

Post-authorisation efficacy studies (PAES)

Post-authorisation measures

Referral procedures

Renewals and annual re-assessments

Submitting a post-authorisation application

Templates for assessors

Transparency

Transferring a marketing authorisation

Submission of PSURs

As of 13 June 2016, MAHs are required to submit all PSURs in the EU to the central PSUR repository [using the eSubmission Gateway/ Web Client](#) .

Use of the **PSUR repository is mandatory** for both centrally and nationally authorised medicines, whether they follow the EU single assessment or a purely national assessment procedure.

For more information on how to use the PSUR repository, see:

- [PSUR repository mandatory use: questions and answers](#)

Further information on the PSUR repository, guidance on how to register and multimedia tutorials for MAHs on **how to submit** a PSUR in the correctly-structured electronic formats can be found on EMA's eSubmission website .

Submission requirements and EU reference dates: the EURD list

MAHs for active substances and combinations of active substances that are **subject to assessment at EU level** must submit the relevant PSURs according to the requirements set up in the list of EU reference dates (EURD) list:



List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs) (XLS/1.93 MB) (updated)

First published: 01/10/2012
Last updated: 31/03/2021
EMA/630645/2012 Rev. 101

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/periodic-safety-update-reports-psurs#submission-of-psurs-section>



ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD) Not Available* = EURD not provided during the consultation phase:	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)	
18						
34	26	acemetacin	Not Available*	6 years	01.05.2024	30.07.2024
37	30	acetic acid	Not Available*	13 years	01.01.2025	01.04.2025
41	40	acetylsalicylic acid / glycine	Not Available*	18 years	01.01.2030	01.04.2030
42	41	acetylsalicylic acid / caffeine	Not Available*	18 years	01.01.2030	01.04.2030
43	42	acetylsalicylic acid / caffeine / codeine phosphate	Not Available*	18 years	01.01.2030	01.04.2030
44	43	acetylsalicylic acid / caffeine / etenzamide	Not Available*	18 years	01.01.2030	01.04.2030
45	44	acetylsalicylic acid / calcium carbonate	Not Available*	18 years	01.01.2030	01.04.2030
46	46	acetylsalicylic acid / codeine phosphate	Not Available*	18 years	01.01.2030	01.04.2030
67	82	alfentanil	Not Available*	3 years	14.09.2021	13.12.2021
73	92	allantoin	Not Available*	18 years	01.01.2030	01.04.2030
75	98	alminoprofen	Not Available*	13 years	01.01.2025	01.04.2025
84	115	aluminium	Not Available*	13 years	01.01.2025	01.04.2025
85	119	aluminium chlorhydroxide-complex	Not Available*	13 years	01.01.2025	01.04.2025
86	121	aluminium hydroxide gel / calcium carbonate	Not Available*	13 years	01.01.2025	01.04.2025

Международная дата регистрации
International birth date (IBD)

Европейская дата регистрации
European Union reference date (EURD)

Дата выдачи первого регистрационного удостоверения

Приказ Министерства здравоохранения СССР «О разрешении к медицинскому применению новых лекарственных средств»



Данные отсутствуют

8.8.1. Стандартный порядок представления ПООБ

каждые 6 месяцев от международной даты регистрации в течение первых 2 лет; ежегодно в течение последующих 2 лет; далее – каждые 3 года

ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD) Not Available* = EURD not provided during the consultation phases	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)
873	conestat alfa	28.10.2010	6 months	28.10.2020	06.01.2021
645	charcoal activated	06/04/1949	28 years	01.01.2040	31.03.2040

35,8 %
1091

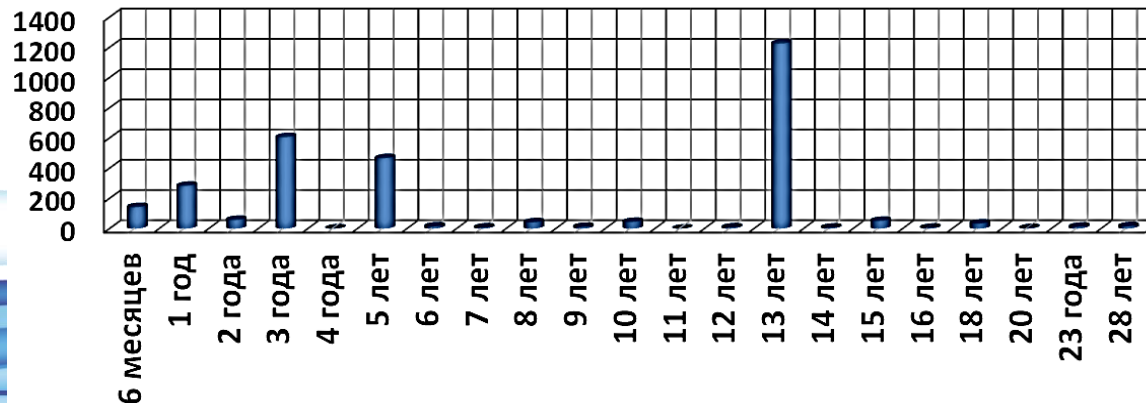
Приложение к приказу министра здравоохранения СССР от 4 апреля 1972 г. N 270

СПИСОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РАЗРЕШЕННЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

1. Уросульфан растворимый - антибактериальное средство
2. Таблетки уросульфана 0,5 г - лекарственная форма уросульфана, антибактериальное средство
3. Таблетки угля активированного 0,25 г или 0,5 г - лекарственная форма угля активированного, адсорбирующее средство

615	cefuroxime sodium (except for intracameral use)	18/08/1987	5 years	07.04.2022	06.07.2022
10206	cefuroxime sodium (for intracameral use)	18.08.1987	3 years	15.05.2021	13.08.2021
1048	diclofenac (systemic formulations)	11/05/1977	3 years	30.09.2021	29.12.2021
10342	diclofenac (topical formulations)	11/05/1977	5 years	30.09.2023	29.12.2023

40,2 %



0,5 %

Частота подачи ПООБ	Действующие вещества и их комбинации
6 месяцев	143
1 год	284
2 года	58
3 года	606
4 года	2
5 лет	467
6 лет	15
7 лет	8
8 лет	42
9 лет	12
10 лет	45
11 лет	1
12 лет	9
13 лет	1226
14 лет	7
15 лет	52
16 лет	6
18 лет	34
20 лет	4
23 года	13
28 лет	16
всего	3050



Правила надлежащей практики фармаконадзора Союза

ДРУ

... 8.6.19. Раздел ПООБ «Заключение ПООБ и предлагаемые последующие действия ... Основываясь на оценке кумулятивных данных по безопасности и анализу **соотношения «польза – риск»**, ДРУ должен оценить необходимость изменения справочной информации о ЛП и предложить контекст соответствующих изменений. В случае определения необходимости, заключение должно включать в себя **предварительные предложения по оптимизации или дальнейшей оценке соотношения «польза – риск»** с целью их последующего обсуждения с уполномоченными органами государств-членов. Данные предложения могут включать в себя меры минимизации риска. ...

... 8. Периодический обновляемый отчет по безопасности

... Уполномоченными органами государств-членов **должна выполняться оценка ПООБ с установлением возможных новых выявленных рисков и их влияния на оценку соотношения «польза – риск» ЛП**. По результатам оценки ПООБ уполномоченный орган государства-члена определяет необходимость выполнения дальнейших исследований безопасности или эффективности ЛП, применения тех или иных действий в отношении регистрационного статуса ЛП или внесения изменений в его ОХЛП в целях обеспечения его применения при превышении пользы над риском. ...

... 8.9. Процесс оценки ПООБ на территориях государств-членов

Уполномоченными органами государств-членов **должно обеспечиваться выполнение оценки ПООБ с целью определения соответствия требованиям права Союза и законодательства государств-членов, а также возможных изменений профиля безопасности ЛП и влияния этих изменений на оценку соотношения «польза – риск» ЛП**.

уполномоченный орган



Приложение N 19 к Правилам регистрации и экспертизы Союза

ПРАВИЛА Внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного ЛП

V.I.3. Изменение (изменения) ОХЛП, маркировки или листка-вкладыша ЛП для медицинского применения, направленное на реализацию результата процедуры, затрагивающей периодический обновляемый отчет по безопасности или пострегистрационное исследование безопасности

а) внесение формулировки, согласованной уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена

Необходимые условия	Документы и данные	Процедура
1	1, 2	IA _{Hy}

Условия

1. Изменение реализует формулировку, затребованную уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена, и не требует подачи дополнительных сведений и (или) дальнейшей экспертизы.

Документация

1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на согласие (оценку) уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена.
2. Пересмотренная информация о ЛП.

V.I.10. Изменение частоты и (или) даты подачи периодического отчета по безопасности (ПОБ) ЛП для медицинского применения

Необходимые условия	Требуемая документация	Вид процедуры
1	1, 2	IA _{Hy}

Условия

1. Изменение частоты и (или) даты подачи ПОБ согласовано национальным уполномоченным органом.

Документация

1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соглашение уполномоченного органа.
2. Пересмотренная частота и (или) дата подачи ПОБ.

Примечание

Данное изменение применяется, лишь если цикл ПОБ указан в регистрационном досье способами, отличными от указания ссылки на перечень отчетных дат в соответствии с актами, входящими в право Союза, и при необходимости подачи ПОБ.



задачи

разработка Перечня Союза, определяющего порядок представления периодических обновляемых отчетов по безопасности

введение процедуры единой оценки периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов

Спасибо за внимание!

*Юршевич Екатерина Александровна,
yurshewich@rceth.by*

