

Вельц Н.Ю.

## План управления рисками и особенности его представления в регистрационном досье

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

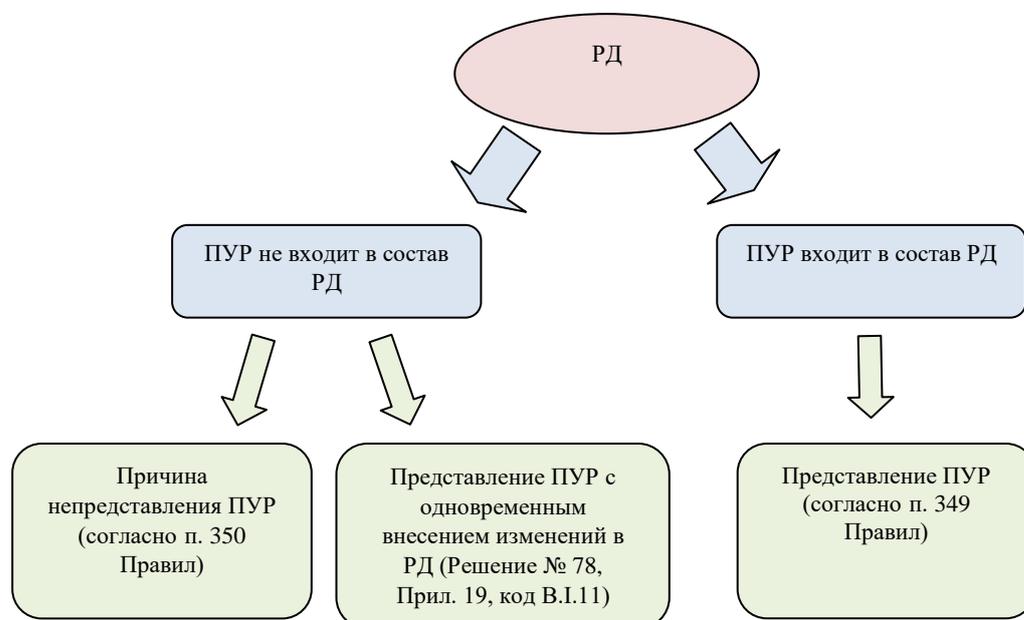
С 6.12.2022 вступили в силу Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (далее – Правила) в новой редакции. Раздел VI, посвященный системе управления рисками, претерпел существенные редакционные правки [1, 2].

Цель работы: обзор основных изменений рассматриваемых Правил, касающихся системы управления рисками, а также описание порядка представления плана управления рисками (ПУР) в регуляторные органы на различных этапах обращения лекарственного препарата (ЛП).

В соответствии с требованиями, ПУР как документ, описывающий систему управления рисками для одного либо нескольких ЛП с одним международным непатентованным названием в различных лекарственных формах, состоит из семи частей. Для эксперта, оценивающего ПУР, очень важно, чтобы документ по структуре и порядку изложения полностью соответствовал указанным Правилам.

В новой редакции изменения коснулись как содержания самого документа, что потребует значительной переработки текста ПУР, так и порядка представления его в составе регистрационного досье (РД) при процедурах приведения в соответствие, регистрации и внесения изменений[3].

Раздел Правил, описывающий представление ПУР в РД, основательно переработан. Необходимость представления ПУР законодательно закреплена п. 349 рассматриваемых Правил, исключения из которого указаны в п. 350 (рис. 1).



**Рис. 1.** Представление плана управления рисками (ПУР) в составе регистрационного досье (РД) в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (Правилами)

Актуальным является вопрос представления ПУР на разных этапах жизненного цикла ЛП в регуляторные органы.

Для процедуры регистрации ЛП ПУР составляется в соответствии с п. 237 рассматриваемых Правил. Он подается в составе РД в Минздрав России. После регистрации при условии принятия положительного решения по результатам проведения экспертизы Минздрав России выдает заявителю согласованный ПУР.

Если ПУР содержит материалы, относящиеся к дополнительным мерам минимизации рисков (дММР), то согласно п. 995 Правил заявитель перед подачей ПУР в Минздрав России получает от Росздравнадзора заключение о приемлемости предлагаемых дММР для данного ЛП, так как согласно п. 992 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС именно уполномоченный орган государства-члена (в России это Росздравнадзор) принимает решение в отношении выбора соответствующих образовательных материалов и иных инструментов или методов по минимизации риска. Это заключение позволит экспертному учреждению рекомендовать ПУР одновременно с дММР к утверждению.

На пострегистрационном этапе держатель регистрационного удостоверения должен представлять информацию о выполнении дММР по согласованию с уполномоченными органами государств-членов, а также информировать указанные органы о любых изменениях, трудностях или вопросах, возникающих при реализации дополнительных мер МР. В Росздравнадзор предоставляется обновленная версия ПУР с оценкой и анализом эффективности приведенных (проводимых) мероприятий, а также при необходимости перечень корректирующих мероприятий. Новую версию ПУР после согласования с Росздравнадзором предоставляют в рамках изменения РД в Минздрав России. В составе документов заявитель должен указать, что информация о выполнении дополнительных мер была представлена и согласована с Росздравнадзором.

Если на пострегистрационном этапе возникла проблема по безопасности, оказывающая влияние на соотношение «польза – риск», то по запросу уполномоченного органа ПУР подается в Росздравнадзор, далее при согласовании документа уполномоченным органом – обновленный (либо новый) документ предоставляют в рамках изменения РД в Минздрав России. В составе документов заявитель должен указать, что данная версия ПУР изначально представлена (по конкретной причине) и согласована с Росздравнадзором.

Если изменение в ПУР на пострегистрационном этапе не связано с дММР либо с возникновением вышеуказанной проблемы по безопасности, новую версию ПУР подают в Минздрав России в составе пакета документов при заявлении на изменение РД.

### Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (с изменениями на 19.05.2022). <https://docs.cntd.ru/document/456026106>

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.05.2022 № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». <https://docs.cntd.ru/document/350671423>

3. 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>