



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLec 2017

Рекомендации по подготовке отдельных документов по безопасности для регистрационного досье

Романов Борис Константинович
заместитель генерального директора
по научной работе

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



Подготовка документов:

- 2 подхода (самостоятельно или аутсорсинг),
- 30 вариантов (для ЕАЭС – 6 вариантов)

1. При наличии прототипов (полученных из Global office)

2. При отсутствии прототипов (при наличии шаблонов)

1.1 Самостоятельная

адаптация имеющихся прототипов для достижения соответствия требованиям локального законодательства (для 5 стран ЕАЭС), и/или регионального (ЕАЭС)

2.1 Самостоятельная разработка

документов в соответствии с требованиями локального законодательства (для 5 стран ЕАЭС), и/или регионального (ЕАЭС)

1.2 Аутсорсинг адаптации

имеющихся прототипов для достижения соответствия требованиям локального законодательства (для 5 стран ЕАЭС), и/или регионального (ЕАЭС)

2.2 Аутсорсинг разработки

документов в соответствии с требованиями локального законодательства (для 5 стран ЕАЭС), и/или регионального (ЕАЭС)



I. Отдельные документы по безопасности, подаваемые по 61-ФЗ «Об обращении ЛС»

Государственная
регистрация
ЛП для МП



Ст.18 61-ФЗ: 4. Раздел документации административного характера включает в себя:



11) **план управления рисками** для биологических лекарственных препаратов для медицинского применения;



12) **документ о системе фармаконадзора** держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

Подтверждение
государственной
регистрации
ЛП для МП



Ст.29 61-ФЗ:
4. К заявлению ... прилагаются **документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата**, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения ..., по форме, утвержденной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;



Рекомендации по подготовке отдельных документов по безопасности по 61-ФЗ

1. ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

Регуляторика:

1. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, п. **53 – 60**.
2. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, утвержденные Решением Совета ЕАЭК №87 от 03.11.2016 (вступили 06.05.2017) – п. **6.2.3 – 6.3.3**.

Рекомендации:

3. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», **2016, №1, с. 21-27 + Шаблон.**

2. ДОКУМЕНТ О СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА:

Регуляторика:

- отсутствует, но есть установившаяся практика – по Метод. рекомендациям РЗН.

Рекомендации:

- Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», **2016, №2, с. 11-27 + Шаблон.**

3. ДОКУМЕНТ, содержащий результаты мониторинга эффективности и безопасности:

Регуляторика:

1. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»

Рекомендации:

2. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», **2016, №3, с. 14-21 + Шаблон.**



8 шаблонов документов по безопасности и эта презентация:

Яндекс Диск

Логин:

M20171123

Пароль:

20171123

Яндекс Диск | почта | календарь | карты | ещё

Загрузить | Поиск в моем Диске | Найти | М20171123

Лента

- Файлы
 - Все файлы
 - Загрузки
 - Я.Картинки
 - Скриншоты
 - Почтовые вложения
- Фото
 - Все фото
 - Альбомы
 - Фотокамера
 - Фото из соцсетей
- Общие папки
- Ссылки
- История
- Корзина

Установить Диск для Windows

2 МБ из 10 ГБ

Купить ещё

Имя	Дата и время	Размер
1-Шаблон ПУР.docx	16.11.2017 11:17	88 КБ
2-Шаблон документа о СФ (для РФ).docx	16.11.2017 11:17	222 КБ
3-Шаблон документа, содержащего результаты мониторинга безопасности ЛП (для РФ).docx	16.11.2017 11:17	118 КБ
4-Шаблон М-Ф СФ ДРУ (PSMF).docx	16.11.2017 11:17	109 КБ
5-Шаблон-Краткая характеристика СФ (для последующих подом вместо М-Ф СФ).docx	16.11.2017 11:17	13 КБ
6-Шаблон-Письменное подтверждение факта наличия УПФ.docx	16.11.2017 11:17	13 КБ
7-Шаблон-Документ, подтверждающий наличие взаимодействия.docx	16.11.2017 11:17	13 КБ
8-Шаблон ПОБ (ПООБ, PSUR).docx	16.11.2017 11:17	86 КБ
Романов Б.К. pptx	16.11.2017 11:30	1,3 МБ
Корзина		0 байт

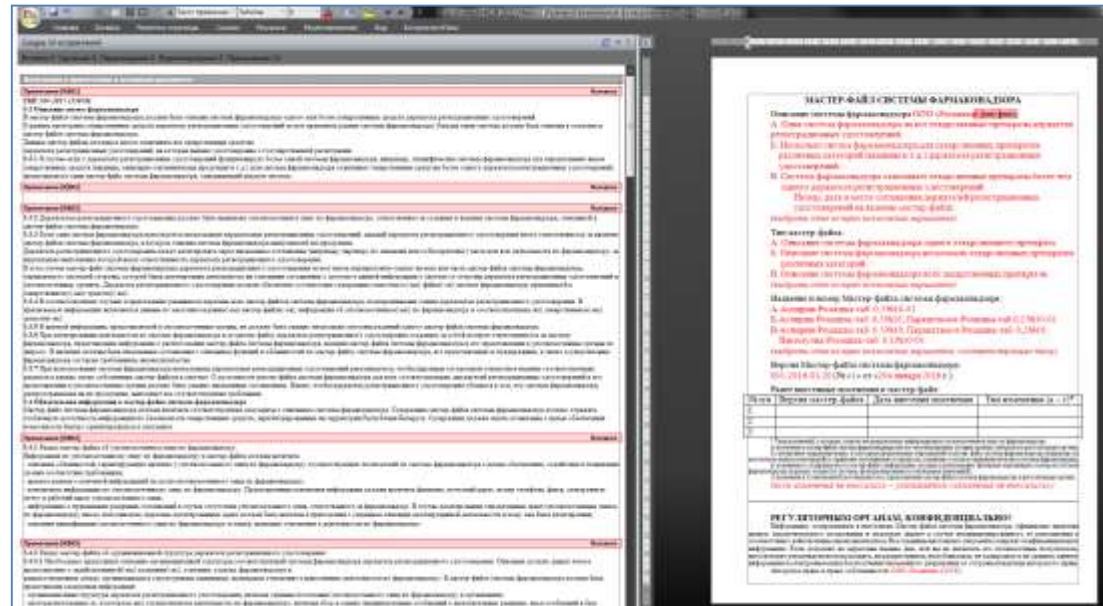
Помощь | Блог | Обратная связь | Разработчикам | Условия использования | Участие в исследовании

© 2013—2017 «Яндекс»



Рекомендуемая технология подготовки

1. **Скачать** шаблон для работы с ним в формате MS Word.
2. **Дополнить** или создать свой шаблон в формате MS Word с актуальными нормативными требованиями:
 - для Windows: подстановкой ссылок в режиме «Рецензирование»,
 - для MacOS: вставкой примечаний в режиме «Вставка».
- !!! Для разных стран ЕАЭС – использовать региональные и локальные НПА, например:
 - для России: Правила НПФ ЕАЭС + Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС + Приказ 1071
 - для Беларуси: Правила НПФ ЕАЭС + Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС + Технический кодекс устоявшейся практики РБ-ТКП 564-2015 (33050) «Надлежащая практика фармаконадзора»
3. **Проверить** шаблон на соответствие требованиям НПА:
 - оформление (размеры бумаги и полей, шрифты, нумерация, коллонтитулы и др.),
 - названия разделов,
 - их порядок представления и
 - содержание (в различных странах требования могут отличаться).
4. **Заполнить** шаблон своими данными, заменяя текст, выделенный красным цветом (иногда – еще и курсивом).
4. **Проверить** (еще раз, и лучше - не один раз).
4. **Утвердить**.



«Шаблон» – это лишь один из возможных вариантов формы представления данных!



Правила оформления документов

(Правила регистрации и экспертизы, Приложение 5, Разделы III - VIII)

Размер бумаги: формат А4.

Границы: левая – 3 см, правая – 1,5 см, верхняя и нижняя – 2 см.

Шрифт - Times New Roman, 12 пт.

Нумерация: каждой страницы, начиная с первой.

Колонтитулы: обязательны верхний или нижний, с кратким отражением содержания.

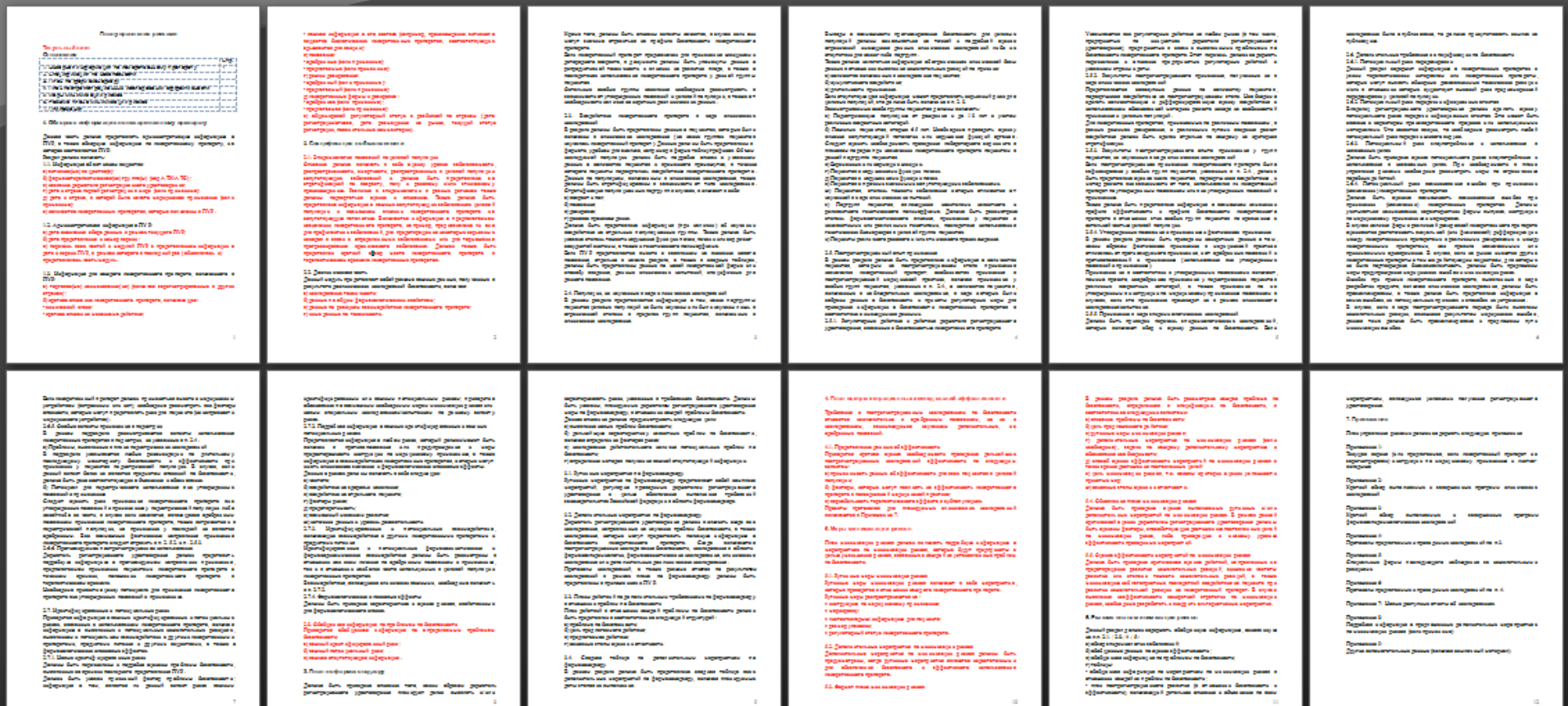
Сокращения, аббревиатуры: расшифровывать при их первом упоминании в каждом модуле.

Ссылки: приводить в соответствии с действующей редакцией Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, Международного комитета редакторов медицинских журналов (МКРМЖ).



1. План управления рисками (ПУР)

Шаблон ПУР (Романов Б.К., 2016 г.) – 12 страниц в формате Word:





2. Документ о системе фармаконадзора

Шаблон Документа о системе фармаконадзора (Романов Б.К., 2016 г.) – 18 страниц:

The image displays a grid of 18 thumbnail pages from a document template for a pharmacovigilance system. The pages are organized into three rows and six columns. Each thumbnail shows a different section of the document, including text, tables, diagrams, and forms. The sections are numbered and titled, such as '1. Общие сведения о системе фармаконадзора', '2. Структура системы фармаконадзора', '3. Процедура сообщения о нежелательных лекарственных реакциях', and '4. Процедура оценки риска'. The thumbnails also show various tables, diagrams, and forms used in the system.



II. Отдельные документы по фармаконадзору для регистрационного досье ЛП в ЕАЭС

Регистрация. Приведение досье в соответствие. Подтверждение регистрации.

Правила регистрации и экспертизы ЛС для МП (Приложение 1 к Решению Совета ЕАЭК от 3.11.2016 № 78), **Модуль 1 рег. досье: Административная информация** – представляется на бумажном носителе, кроме ПУР и двух МФ: МФ производственной площадки и МФ системы фармаконадзора ДРУ.
При подтверждении регистрации – модули 1 и 2 представляются на электронном носителе (п. 127 Правил регистрации и экспертизы).
При приведении досье в соответствие - модуль 1 на бумажном носителе для обращения ЛП в стране ЕАЭС, где он зарегистрирован (п. 175).

1.10.4. **Документы**, заверенные надлежащим образом, **подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей ДРУ**, в случае если ДРУ ЛП, выданных референтным государством и государствами признания, являются разные юридические лица (если применимо).

ДРУ впервые подает заявку на регистрацию ЛП на рынок ЕАЭС

1.10.2.

Письменное подтверждение

ДРУ факта наличия УЛФ на территории государства-члена.

1.10.3. **План управления рисками**

на ЛП, заявляемый на регистрацию, подготовленный в соответствии с требованиями Правил GVP ЕАЭС, **на электронном носителе** (п. 47)

1.10.1. **Мастер-файл системы фармаконадзора ДРУ** в соответствии с требованиями Правил GVP ЕАЭС, **на электронном носителе** (п. 47)

При последующих заявках на регистрацию ЛП от имени данного ДРУ

1.10.1. **Краткая характеристика системы фармаконадзора ДРУ**

Возможен запрос данных, подтверждающих благоприятное соотношение «польза – риск» (п. 150), срок предост. - 30 к. дней.

Возможен запрос копии МФСФ (п. 150), срок предоставления - 10 рабочих дней

Внесение изменений в досье



Раздел 1.2.1 Модуля 1 – ЗАЯВЛЕНИЕ

(По ФОРМЕ - Прил. 2 Правил регистрации и экспертизы ЕАЭС).

2.4.4. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор в государствах – членах Евразийского экономического союза:

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
юридический адрес юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
государство	
номера круглосуточного телефона и факса	
адрес электронной почты	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор.

реквизиты мастер-файла фармаконадзора: номер: адрес местонахождения:	
--	--

2.4.5. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в государстве – члене Евразийского экономического союза для осуществления фармаконадзора, **если оно отличается от указанного в пункте 2.4.4 настоящего заявления:**

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
юридический адрес юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
государство	
номера круглосуточного телефона и факса	
адрес электронной почты	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства **контактного лица по фармаконадзору** в государстве – члене Евразийского экономического союза, номер его телефона.



Раздел 1.10 Модуля 1 – Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене ЕАЭС

1.10.1. мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора Евразийского экономического союза или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного Удостоверения *(представляется во все досье в любом случае – см. Прил. 4 Правил регистрации)*

Допускается представление мастер-файла по фармаконадзору на английском языке с обязательным переводом на русский язык краткой характеристики системы фармаконадзора ДРУ (Прил. 4)

1.10.2. письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства – члена Евразийского экономического союза

(представляется во все досье в любом случае – см. Прил. 4 Правил регистрации)

1.10.3. план управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией

(не представляется на воспроизведенные, гомеопатические, растительные ЛП)

Допускается представление плана управления рисками на английском языке с обязательным переводом резюме на русский язык (Прил. 4).

1.10.4. документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения *(представляется в любом случае, если это применимо)*



Регуляторика и рекомендации по подготовке разделов 1.10.1 – 1.10.4 Модуля 1 для ЕАЭС

1. МАСТЕР-ФАЙЛ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА:

Регуляторика:

1. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, п. 3.1 – 3.8.4.

Рекомендации:

2. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», 2016, №2, с. 11-27 + Шаблон.

2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДРУ:

Регуляторика:

1. Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС, п. 1.10.1.

Рекомендации: Шаблон.

3. ПИСЬМЕННОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДРУ:

Регуляторика:

1. Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС, п. 1.10.2.

Рекомендации: Шаблон.

4. ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

Регуляторика:

1. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС – п. 6.2.3 – 6.3.3.
2. Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС – п. 1.10.3
3. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, п. 53 – 60.

Рекомендации:

4. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», 2016, №1, с. 21-27 + Шаблон

5. ДОКУМЕНТЫ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ НАЛИЧИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ НЕСКОЛЬКИМИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ВСЕХ ОБЯЗАННОСТЕЙ ДРУ:

Регуляторика:

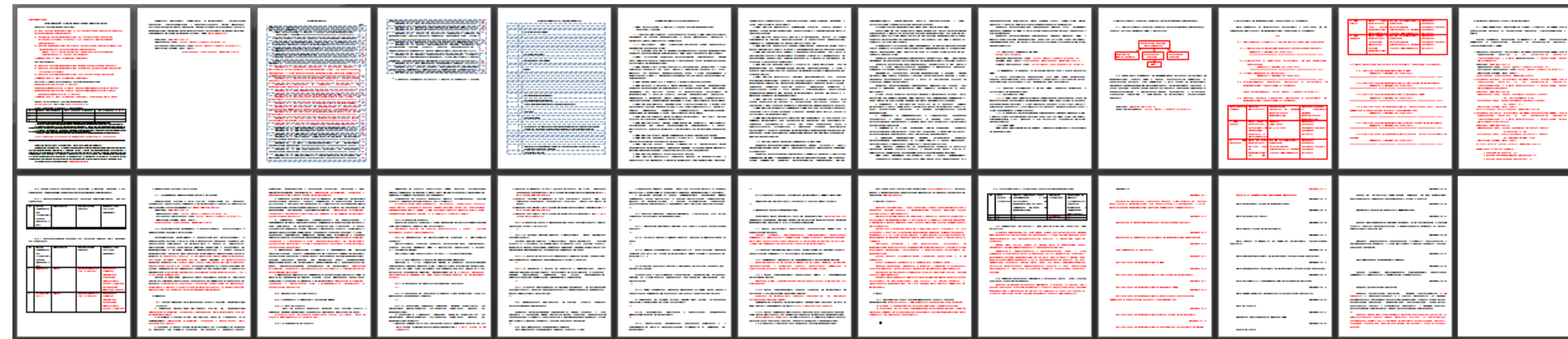
1. Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС – п. 1.10.4

Рекомендации: Шаблон.



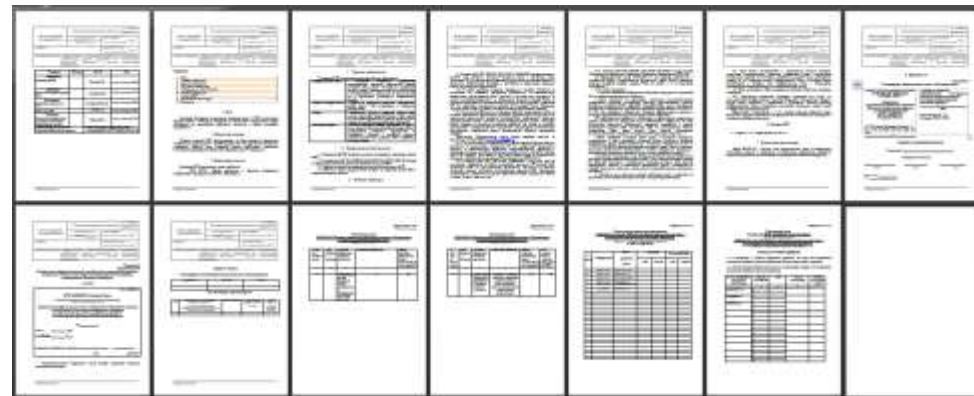
1. Мастер-файл системы фармаконадзора

Шаблон Мастер-файла системы фармаконадзора ДРУ
(Романов Б.К., 2016 г.) – 25 страниц:



Мастер-файл содержит **29 приложений**, из них **18 - являются обязательными** (в том числе 8 СОП) !

Шаблон для подготовки СОП для системы фармаконадзора ДРУ
(Романов Б.К., 2017 г.) – 13 страниц:





2. Краткая характеристика системы фармаконадзора ДРУ

(подается вместо Мастер-файла системы фармаконадзора ДРУ при последующих заявках на регистрацию ЛП от имени данного ДРУ)

Включает следующие обязательные элементы (п.1.10.1):

- 1. Письменное подтверждение ДРУ факта наличия уполномоченного лица (УЛ), ответственного за фармаконадзор.** Если ДРУ не находится на территории государства-члена, также необходимо подтверждение о наличии контактного лица по фармаконадзору на территории государства-члена;
- 2. Указание государства,** в котором проживает и выполняет свои функции УЛ;
- 3. Контактные данные УЛ** и контактного лица по фармаконадзору (если применимо);
- 4. Заявление** (декларация), подписанное ДРУ, о том, что он обязуется выполнять задачи и обязанности, перечисленные в Правилах надлежащей практики фармаконадзора Союза;
- 5. Ссылка на расположение** (адрес) мастер-файла системы фармаконадзора

Примечание: **Форма «Заявление о регистрации, перерегистрации лекарственного препарата, приведении в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата»** (Прил. 2 Правил Регистрации и экспертизы) – уже содержит ФИО УЛФ, наименование и адрес ДРУ, государство, номера круглосуточного телефона и факса, E-mail (п. 2.4.4, 2.4.5, 3.4.4., 3.4.5)



Шаблон

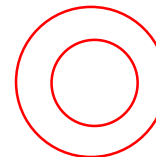
(пример для заявителя из РФ)

Краткая характеристика системы фармаконадзора ООО «Ромашка»
г. Москва, «15» мая 2018 г.

Настоящим документом ООО «Ромашка», в лице генерального директора Сидорова С.С., действующего на основании Устава, письменно подтверждает факт наличия уполномоченного лица (УЛ), ответственного за фармаконадзор и подтверждает о наличии контактных лиц по фармаконадзору на территории Республики Казахстан. УЛ ООО «Ромашка» проживает и выполняет свои функции в Российской Федерации. Контактные данные УЛ ООО «Ромашка»: Иванов Иван Иванович, адрес: РФ, 390035, г. Рязань, ул. Гоголя, дом. 5, офис 10; моб. и факс: 8910-000-00-00, E-mail: III@rom.ru. Контактные данные контактного лица по фармаконадзору ООО «Ромашка» в РК: Петров Петр Петрович, адрес: РК, Алматы, просп. Абылай хана, 62, моб. и факс: : +77272731670, E-mail: PPP@rom.kz. Также настоящим документом ООО «Ромашка» заявляет (декларирует) об обязательстве ООО «Ромашка» выполнять задачи и обязанности, перечисленные в Правилах надлежащей практики фармаконадзора Союза.

Ссылка на расположение (адрес) мастер-файла системы фармаконадзора ООО «Ромашка»: www.romash.ru/psmf/ver.1.1 (логин: PSMf_12345678, пароль: PSMf_875654321).

Генеральный директор ООО «Ромашка»



Сидоров С.С.



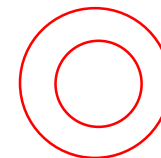
3. Шаблон Письменного подтверждения ДРУ факта наличия УЛФ на территории государства-члена

Письменное подтверждение ООО «Ромашка» факта наличия уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории государства-члена.

г. Москва, «15» мая 2018 г.

Настоящим документом ООО «Ромашка», в лице генерального директора Сидорова С.С., действующего на основании Устава, письменно подтверждает факт наличия уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории государства-члена. Уполномоченное лицо ООО «Ромашка», ответственное за фармаконадзор на территории государства-члена проживает и выполняет свои функции в Российской Федерации, ему предоставлены необходимые средства для извещения о любой нежелательной реакции, возникающей в Евразийском экономическом союзе либо в третьей стране. Контактные данные уполномоченного лица ООО «Ромашка»: Иванов Иван Иванович, адрес: РФ, 390035, г. Рязань, ул. Гоголя, дом. 5, офис 10; моб. и факс: 8910-000-00-00, E-mail: III@romash.ru.

Генеральный директор ООО «Ромашка»
Уполномоченное лицо, ответственное
за фармаконадзор ООО «Ромашка»

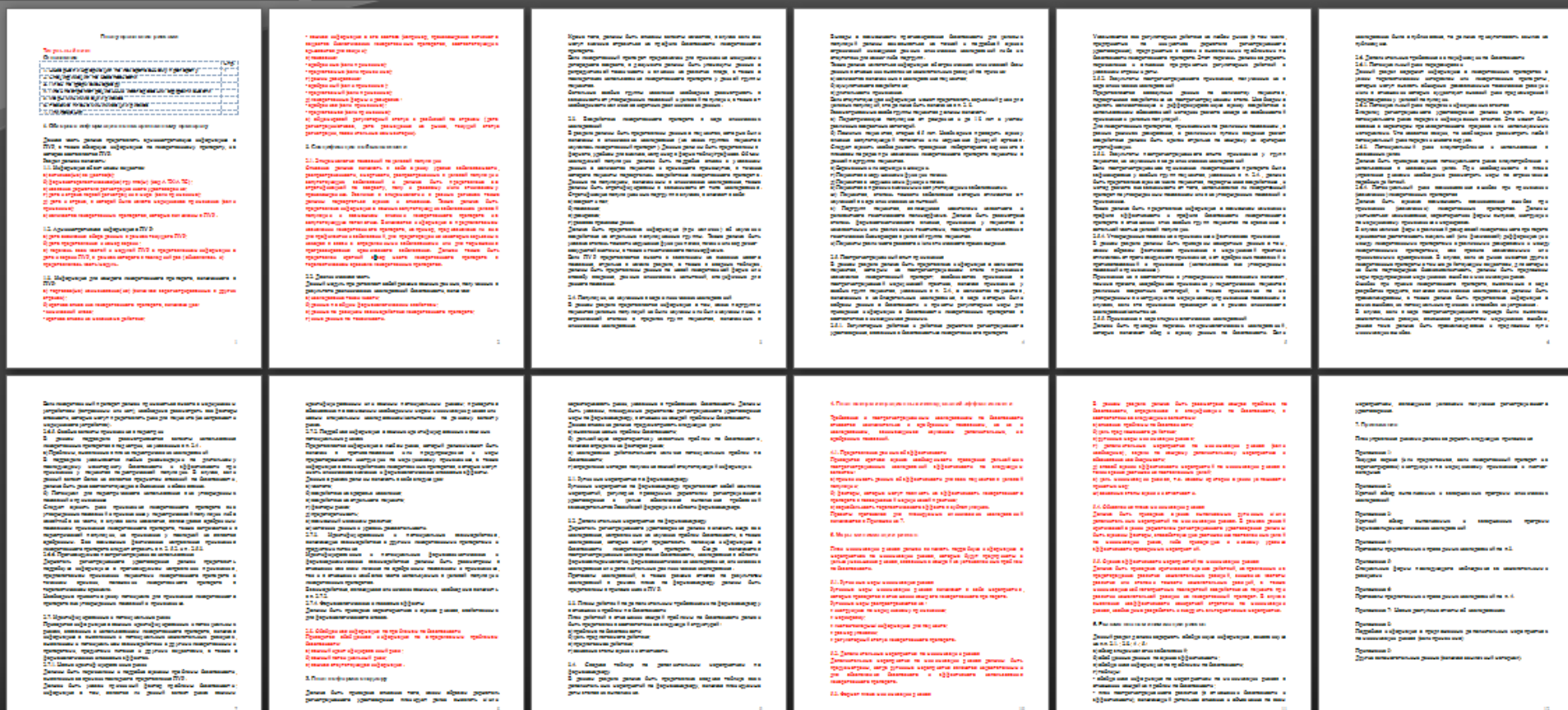


Сидоров С.С.
Иванов И.И.



4. План управления рисками (ПУР)

Шаблон ПУР (Романов Б.К., 2016 г.) – 12 страниц в формате Word:





5. Документы, подтверждающие надлежащее выполнение обязанностей ДРУ в референтном государстве и государствах признания разными юридическими лицами

По п. 1.10.4. Правил Регистрации и экспертизы ЕАЭС – это «Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения, в случае если держателями регистрационных удостоверений лекарственного препарата, выданных референтным государством и государствами признания, являются разные юридические лица **(если применимо)**».

Если это применимо, значит - **Мастер-файл системы фармаконадзора обязательно должен содержать какие-либо следующие Приложения (из Шаблона – как минимум 1, 2 и 4):**

Приложение 1: Письменные соглашения с описанием функций и обязанностей по мастер-файлу системы фармаконадзора, его представлению и поддержанию, а также осуществлению фармаконадзора согласно требованиям законодательства.

Приложение 2: Соглашение о совместном маркетинге лекарственного препарата.

Приложение 3: Соглашение о выполнении деятельности по фармаконадзору подрядчиками.

Приложение 4: Иные коммерческие соглашения.

Приложение 5: Оказание услуг по фармаконадзору – уполномоченное лицо по фармаконадзору.

Приложение 6: Оказание услуг по фармаконадзору – ввод данных по безопасности.

Приложение 7: Оказание услуг по фармаконадзору – подготовка ПООБ.

Приложение 8: Оказание услуг по фармаконадзору – представление индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях в электронном виде.

Приложение 9: Оказание услуг по фармаконадзору – оценка данных по безопасности

Приложение 10: Оказание услуг по фармаконадзору – делегирование деятельности по Мастер-файлу системы фармаконадзора.

Рекомендации – представить заверенный документ, подтверждающий наличие таких взаимодействий.



Шаблон

(пример для двух разных юридических лиц, являющихся ДРУ ЛП в РФ и в РК)

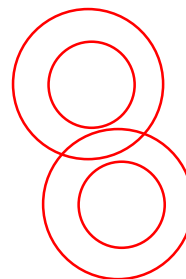
Документ, подтверждающий наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения

г. Москва, «15» мая 2018 г.

Настоящим документом ООО «Ромашка» (Российская Федерация), в лице генерального директора Сидорова С.С., действующего на основании Устава, и ООО «Незабудка (Республика Казахстан), в лице генерального директора Макарова М.М., действующего на основании Устава, подтверждают наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами – ООО «Ромашка» (Российская Федерация) и ООО «Незабудка (Республика Казахстан) всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения.

Генеральный директор ООО «Ромашка»

Генеральный директор ООО «Незабудка»



Сидоров С.С.

Макаров М.М.



Благодарю за внимание!

