



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Система фармаконадзора в России. Требования к оформлению документов по системе фармаконадзора при регистрации, подтверждении регистрации и обращении ЛП в РФ

РОМАНОВ Борис Константинович



Фармаконадзор

- выявление, оценка и предотвращение
нежелательных последствий применения ЛП:

1. **Побочные действия:** нежелательные явления (НЯ), нежелательные реакции (НР), поствакцинальные осложнения (ПВО).
2. **Неэффективность или недостаточное действие ЛП**
3. **Передозировка или избыточное действие ЛП**
4. **Неблагоприятные взаимодействия ЛП между собой или с пищей.**
5. **Нарушения применения:**
 - намеренное применение «вне инструкции» (off-label),
 - намеренное и ненадлежащее применение (missuse),
 - ошибка применения лекарственного препарата (medication error),
 - злоупотребления (abuse).
6. **Неблагоприятное воздействие на окружающую среду**

Устаревшие, неправильные, nereкомендуемые термины фармаконадзора:
**нежелательное действие, нежелательная побочная реакция,
нежелательная лекарственная реакция, побочный эффект.**



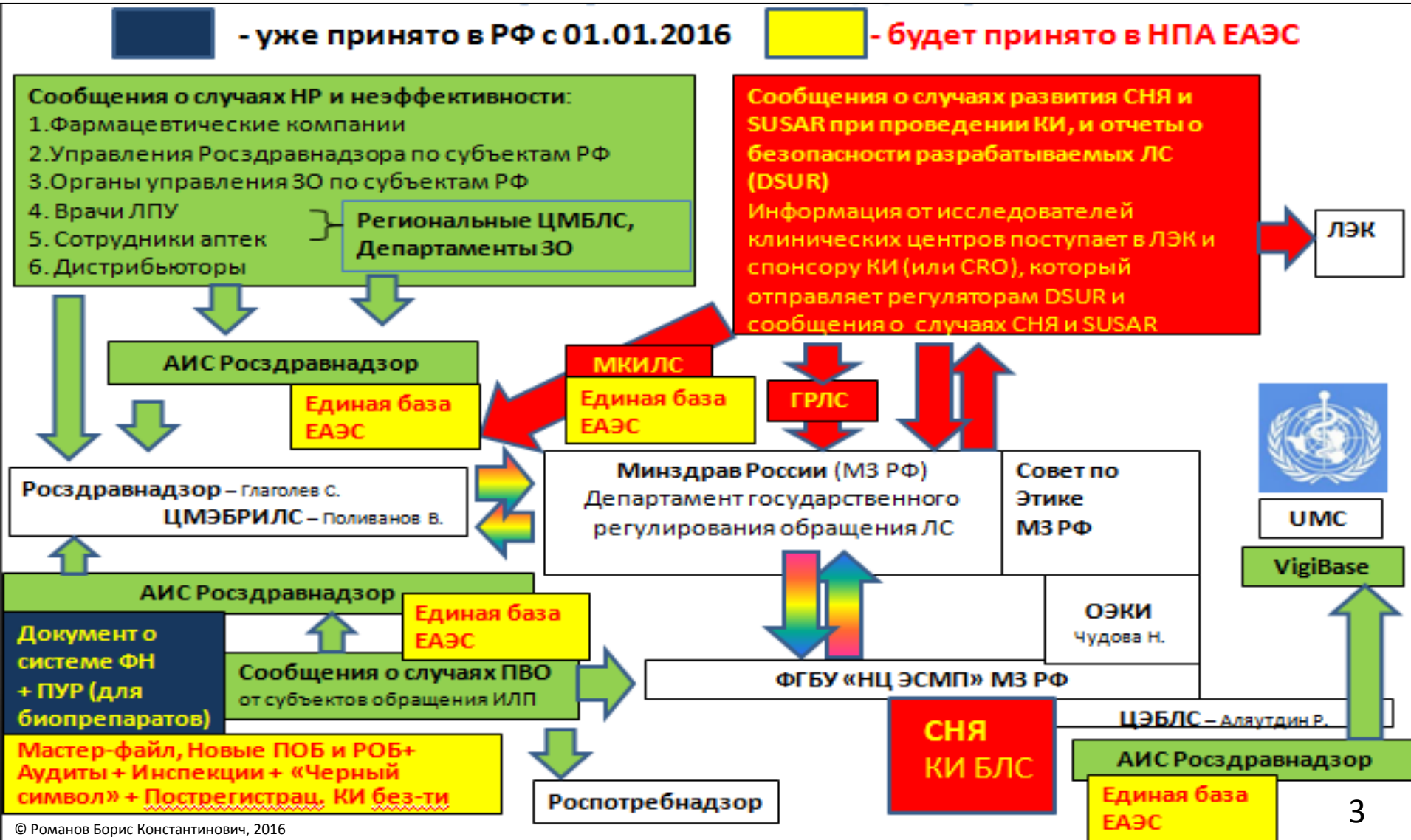
Федеральный закон от 12.04.2010
N 61-ФЗ "Об обращении ЛС"



Система фармаконадзора в России по состоянию на 2016 г.

■ - уже принято в РФ с 01.01.2016

■ - будет принято в НПА ЕАЭС





Показатели деятельности фармаконадзора в России

1. «Пострегистрационный» фармаконадзор (32.481 РУ ЛС - на 22.06.2016)

Экспресс-отчетность: 117.142 записи в Реестре НР с 22.07.2012 по 23.06.2016:

162 НР на 1 млн. населения в 2015 г. («минимум ВОЗ» – 100/млн., «норма ВОЗ» - 600/млн.)

ТОП-3 МНН ЛС по количеству сообщений о случаях НР с 01.01.2016 по 10.05.2016 (по Федеральным округам):

Центральный: Ламивудин (145), ЛС без МНН (76), Терипаратид (73)

Приволжский: Адеметионин (96), Леветирацетам (31), Цефтриаксон (30)

Уральский: Пиразинамид (86), Рифампицин (67), Йопромид (59)

Сибирский: Цефтриаксон (53), Будесонид (34), Вальпроевая кислота (27)

Южный: Инсулин-гларгин (47), Алглюкозидаза альфа (29), Цефтриаксон (21)

Дальневосточный: Адеметионин (37), Цефтриаксон (26), Ципрофлоксацин (15)

Северо-Западный: Вакцина для проф-ки ВГВ (17), ЛС без МНН (14), Будесонид (13)

Северо-Кавказский: Инсулин-гларгин (17), Адеметионин (11), Инсулин-изофан (9)

Крымский: Цефтриаксон (17), Цефотаксим (9), Амоксициллин+клавуланат (6)

ТОП-3 региона России по количеству сообщений о случаях НР на 100 тыс.населения в 2015 г.:

1. Псковская область, 2. Амурская область, 3. Астраханская область.

Периодическая отчетность:

- Заявителями представлено 3756 ПОБЛС с 22.07.2012 по 23.06.2016

(то есть ~ 900 в год при 32 тыс.РУ) = **< 10% заявителей репортируют ПОБЛС**

2. «Предрегистрационный» фармаконадзор (мониторинг > 800 КИ , разрешенных в РФ)

Экспресс-отчетность: 15 тыс. сообщений о случаях СНР в 2015 г. = **150.000 СНР на 1 млн. /год**

(в 1000 раз больше, чем после регистрации ЛС, в 10 раз больше с учетом зарубежных КИ).

ТОП-3 МНН в 2015 г: Карфилзомиб (285), Цертолизумаба пегол (203), Бевацизумаб (142).

Периодическая отчетность: представляется 600-800 DSUR в год (~ соответствует числу РКИ в России).

~ 100% заявителей репортируют DSUR



Требования к оформлению документов о системе фармаконадзора при регистрации ЛП

Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

4. Раздел документации административного характера включает в себя:

- 11) план управления рисками для биологических ЛП для МП;
- 12) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;



Нормативно-правовые документы, регламентирующие и разъясняющие содержание документа по пп. 12 – не утверждены. Экспертное учреждение предполагает, что этот документ будет (после утверждения нормативной документации EAЭС) мастер-файлом системы фармаконадзора, содержащим подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения. Все держатели РУ в EAЭС будут обязаны до 31.12.2025 г. привести рег.досье своих ЛС в соответствии с требованиями EAЭС.



11) план управления рисками для биологических ЛП для МП;

4.2 План управления рисками

План управления рисками предоставляется в регуляторные органы держателем регистрационного удостоверения, в процессе регистрации ЛС или в случае его изменения. План управления рисками разрабатывается на конкретный медицинский продукт и включает основные и дополнительные меры по мониторингу безопасности. В случае получения дополнительной информации по безопасности медицинского продукта в План управления рисками вносятся соответствующие изменения и должны быть предложены дополнительные меры по минимизации риска, связанного с применением этого продукта.

Структура Плана управления рисками:

Часть I

- Характеристика безопасности (доклинические, клинические данные);
- План фармаконадзора (стандартные процедуры; потенциальные риски и запланированные действия по предотвращению рисков);

Часть II

- Оценка необходимости действий по минимизации риска;
- План минимизации рисков;
- **Краткое изложение плана минимизации рисков на территории Российской Федерации.**

Представительства иностранных компаний предоставляют данные на английском языке.
Краткое изложение плана минимизации рисков на территории Российской Федерации – на русском.





12) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП;

ВАРИАНТ №1 - Детальное описание системы фармаконадзора
(DDPS, *Detailed Description of the Pharmacovigilance System*, 05.09. 2009)

СТРУКТУРА

Описания системы фармаконадзора

Оглавление

Список сокращений

Определение, цели и основные задачи фармаконадзора

Уполномоченный по фармаконадзору

База данных системы фармаконадзора

Структура компании

Операции фармаконадзора в компании

Организация системы фармаконадзора в компании

Обработка информации о побочных действиях

План управления рисками

Спонтанные сообщения

Приложения:

Приложение 1. *Карта-извещение*

Приложение 2. *Организационная структура компании*





ВАРИАНТ №2 (рекомендуемый) – Мастер-файл системы фармаконадзора (PSMF) (GVP EAЭС, 2016)

В июле 2012 г. в европейской системе фармаконадзора - модернизация процесса GVP: переход от использования Детального описания системы фармаконадзора предприятия (DDPS) к Мастер-файлу системы фармаконадзора (PSMF). Основным преимуществом концепции PSMF над DDPS является сокращение обременительных и дублирующих методов работы.

Правила
надлежащей
практики
фармаконадзора

	2	3
<p>ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 к Правилам регистрации и экспертиз лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>ТРЕБОВАНИЯ к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа)</p> <p>1. Общие требования к модулям регистрационного досье, сопровождающим заявление на регистрацию лекарственного препарата</p> <p>1.1. Требования к документам регистрационного досье, приведенным в модуле 1: административная информация</p> <p>1.0. Сопроводительное письмо (как в общем техническом документе (далее – ОТД)).</p> <p>В этот раздел необходимо включить сопроводительное письмо к заявлению.</p> <p>При необходимости в качестве приложения к сопроводительному письму допускается представить документ «К сведению экспертов», представляя более подробные сведения с целью улучшения навигации (например, о гиперссылках, расположении томов и т. д.).</p> <p>1.1. Содержание.</p> <p>Необходимо представить полное содержание модулей 1 – 5 регистрационного досье.</p> <p>1.2. Общая документация:</p> <p>1.2.1. Заявление на регистрацию лекарственного препарата (на бумажном и электронном носителях в форматах *.doc, *.docx и</p>	<p>*.pdf) заполняется по форме согласно приложению № 2 к настоящим Правилам.</p> <p>1.2.2. Документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) оплату сбора за регистрацию (пошлины) в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза (далее – государства-члены), осуществляющего регистрацию лекарственного препарата (в случае отсутствия в законодательстве государства-члена запрета на истребование у заявителя документов, которые находятся в распоряжении или могут быть получены уполномоченным органом самостоятельно).</p> <p>1.2.3. Заверенная в установленном порядке копия сертификата на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии).</p> <p>При отсутствии такого сертификата – документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране – держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата (заверенный в установленном порядке) (при наличии).</p> <p>При отсутствии регистрации в стране-производителе или стране – держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляется пояснительная записка с обоснованием отсутствия данных по регистрации.</p> <p>1.2.4. Перевод на русский язык и заверенная в установленном порядке копия экспертного ответа уполномоченного органа при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или в стране – держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата (при наличии).</p>	<p>1.2.5. Заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства-члена по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государствах-членах (при наличии).</p> <p>1.2.6. Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата (при наличии).</p> <p>1.3. Общая характеристика лекарственного препарата (далее – ОХЛП), инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) (далее – ИМП), маркировка:</p> <p>1.3.1. Проекты ОХЛП, ИМП, составленные на русском языке в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Комиссией.</p> <p>1.3.2. Макеты (полноценные копии плоского оригинала-макета, обеспечивающие воспроизведение как вторичной (потребительской), так и первичной (внутренней) упаковки и маркировки лекарственного препарата в двухмерном исполнении, называемые «бумажной копией» или «компьютерной версией») вторичной (потребительской), первичной (внутренней) и промежуточной упаковок, составленные на русском языке в соответствии с требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденными Комиссией. Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров представляются при наличии.</p> <p>1.3.3. Результаты пользовательского тестирования текста ИМП (при наличии).</p>

**Все держатели РУ в EAЭС (включая Россию)
будут обязаны до 31.12.2025 г. привести рег.досье
своих ЛС в соответствии с требованиями EAЭС.**

Ссылка на документ:
[\(ред. от 09.09.2014\)](#)
[\(ред. от 31.10.2014\)](#)
[\(ред. от 06.11.2014\)](#)



Структура мастер-файла

Список сокращений

Обязательная информация

1. УЛФ, ответственное за создание и ведение системы фармаконадзора, описанной в МФСФ
2. Организационная структура держателя регистрационного удостоверения
3. Деятельность по фармаконадзору, передаваемая на аутсорсинг
4. Источники получения данных по безопасности
5. Компьютерные системы и базы данных
6. Процессы
7. Применение системы фармаконадзора
8. Система качества
9. Аудит

Приложения *

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 – УЛФ

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 МФСФ

Приложение 11. Лицензии на приобретенное программное обеспечение

Приложение 12. СОП «Мониторинг данных по фармаконадзору»

Приложение 13. СОП «Минимизация риска»

Приложение 14. СОП «Оценка данных по безопасности»

Приложение 15. СОП «Оценка информации по профилю безопасности лекарственного препарата»

Приложение 16. СОП «Экспресс-отчетность по безопасности лекарственных препаратов»

Приложение 17. СОП «Периодическая отчетность по безопасности лекарственных препаратов»

Приложение 18. СОП «Взаимосвязи с уполномоченными регуляторными органами»

Приложение 19. СОП «Информирование потребителей о лекарственных препаратах»

Приложение 20. План по качеству

Приложение 21. Документы, подтверждающие обучение УЛФ

Приложение 22. Отчеты по аудиту

Приложение 23. Отчеты по результатам выполненных процедур по фармаконадзору, подтверждающие выполнение предусмотренных этапов и действий

Приложение 24. Документы и отчеты по средствам и оборудованию

Приложение 25. Отчеты, подтверждающие контроль отклонений от установленной системы качества, принятие предупредительных и корректирующих мероприятий, оценку эффективности принятых мер

Приложение 26. Документ, определяющий иерархическую взаимосвязь управляющего и контролирующего персонала, а также обязанности и функции персонала, систему управления ресурсами

Приложение 27. План обеспечения непрерывности процесса

Приложение 28. Рисунки (графики), подтверждающие своевременность представления информации в соответствии с требованиями законодательства

Приложение 29. Перечень лекарственных препаратов

Обязательные приложения в составе мастер-файла

* - Нумерация приложений указывается в порядке их упоминания в МФСФ



Требования к оформлению документов о системе фармаконадзора при подтверждении регистрации ЛП

Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения прилагаются документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,

См. ПРИКАЗ от 26 августа 2010 г. N 749н - ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ДОКУМЕНТА, СОДЕРЖАЩЕГО РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ



Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения

Приложение
к Приказу Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации
от 26.08.2010 № 749н

Форма

Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации

1. Общие положения

- 1.1. Наименование и адрес юридического лица _____
- 1.2. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения _____
- 1.3. Дата регистрации лекарственного препарата “ ____ ” _____ 20__ г.
- 1.4. Наименование лекарственного препарата:
Международное непатентованное или химическое наименование _____
Торговое наименование _____
- 1.5. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата _____
- 1.6. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них) _____
- 1.7. Период мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения с “ ____ ” _____ 20__ г.
по “ ____ ” _____ 20__ г.
- 1.8. Дата предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения
“ ____ ” _____ 20__ г.
- 1.9. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения представлены:

_____ (должность)

_____ (Ф.И.О.)

_____ (подпись)



Требования к оформлению документов о системе ФН при обращении ЛП

1. Экспресс-отчетность

- Форма – извещение (ICSR),

2. Периодическая отчетность

документы, содержащие информацию по безопасности конкретного ЛП, полученную из экспресс-отчетности и из других источников информации (результаты исследований, публикации, административные решения регуляторных органов и др.), которые:

2.1. Предоставляются в установленные сроки.

2.2. Содержат информацию, достаточную для обоснованной оценки ожидаемой пользы и возможного риска применения (ОПР)



Виды периодических отчетов

- 1. Отчеты по безопасности разрабатываемого ЛП** (DSUR, с 2016 - ПОБ)
Приказ МЗ РФ от 19.06.2003 г. N 266 и др.
В Минздрав РФ (для СЭ) – ежегодно, и при завершении (или прекращении) КИ.
Информация – в раздел «Безопасность» Отчета о КИ (подготовка - Руков. по экспертизе, 2014 г.)
- 2. Отчеты по безопасности зарегистрированного ЛП** (PSUR, с 2016 - ПОБ).
Приказ МЗСР РФ от 26.08.2010 г. N 757н и др.
Методические рекомендации от 04.06.2013 и от 05.10.2009
В Росздравнадзор на электронном и бумажном носителе в сроки,
отсчитываемые от даты регистрации ЛП в стране, где ЛП был впервые разрешен к МП:
в течение первых двух лет регистрации ЛП - каждые 6 месяцев;
в течение последующих двух лет –
третьего и четвертого года регистрации ЛП - ежегодно;
начиная с пятого года регистрации ЛП - один раз в три года.
Информация – для подтверждения гос. регистрации, для подготовки ПУР, и др. целей
- 3. Документ, содержащий результаты мониторинга безопасности ЛП для МП, в целях подтверждения государственной регистрации.**
Приказ МЗСР РФ от 26.08.2010 г. N 749н и др.
Должен содержать информацию о 5-6 PSUR.



Типичный DSUR

~ 1000 страниц текста (~ в 95% - на англ. языке)

ABILIFY+(OPC-14597)+DSUR+17JUL2014+to+16JUL2015.pdf - Adobe Reader

File Edit View Document Tools Window Help

1 / 1759 61,6% Find

Bookmarks

- Abilify (OPC-14597)
DSUR 17 Jul 2014 to
16 Jul 2015
 - Title Page
 - Executive Summary
 - Table of Contents
 - List of In-text
Tables
 - List of Appendices
 - List of
Abbreviations,
Acronyms, and
Definition of Terms
 - 1 Introduction
 - 2 Worldwide
Marketing Approval
Status
 - Table 2-1
Worldwide
Marketing
Approval Status
 - 3 Action Taken in
the Reporting
Period for Safety
Reasons
 - 3.1 Actions
Taken in the
Reporting
Interval for
Safety Reasons
 - 3.2 Actions
Taken in the
Reporting
Interval for
Safety Reasons
 - 3.3 Actions

**Abilify (OPC-14597)
Development Safety Update Report** 17 Jul 2014 to 16 Jul 2015

EXECUTIVE SUMMARY

This is the 4th annual development safety update report (DSUR) for aripiprazole summarizing safety data received by Otsuka from 17 Jul 2014 to 16 Jul 2015. Aripiprazole is a dopamine-serotonin system stabilizer discovered by Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd and co-developed by Bristol-Myers Squibb (BMS) and Otsuka. The intramuscular depot formulation is being co-developed by H. Lundbeck A/S (Lundbeck) and Otsuka.

The efficacy of aripiprazole is mediated through a combination of partial agonism at dopamine D2 and serotonin 5-HT1A receptors, and antagonism at serotonin 5-HT2A receptors.

In adult, aripiprazole is indicated for:

- Treatment of schizophrenia (oral formulations and prolonged-release suspension for injection)
- Treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder as monotherapy or adjunctive to lithium or valproate (oral formulations)
- Adjunctive treatment of major depressive disorder (MDD) (oral formulations)
- Treatment of agitation associated with schizophrenia or bipolar mania (solution for injection for immediate release)

In paediatrics, the oral formulations of aripiprazole are indicated for:

- Treatment of schizophrenia (oral formulations)
- Treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder as monotherapy or adjunctive to lithium or valproate (oral formulations)
- Treatment of irritability associated with autistic disorder (oral formulations)
- Treatment of Tourette's disorder (oral formulations)

Aripiprazole (Abilify and Abilify Maintena) is commercially available in the following formulations and strengths (not all formulations and strengths are approved or available in all countries):

- Abilify Tablets: 2 mg, 3 mg, 5 mg, 6 mg, 10 mg, 12 mg, 15 mg, 20 mg and 30 mg
- Abilify Orally disintegrating tablets (ODT): 3 mg, 5 mg, 6 mg, 10 mg, 12 mg, 15 mg, 20 mg, 24 mg and 30 mg
- Abilify Oral solution (OS): 1 mg/mL
- Abilify Powder: 10 mg aripiprazole/1 g powder
- Abilify Solution for injection (immediate release) for IM use: 7.5 mg/mL
- Abilify MAINTENA Extended-release injectable suspension (prolonged-release suspension for injection) for IM use: 300 mg/vial or pre-filled dual chamber syringe and 400 mg/vial or pre-filled dual chamber syringe

Confidential - Proprietary Information 2

Otsuka
Otsuka people creating new products to better health worldwide

Lundbeck

Market Authorization Holder / Sponsor:
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc.
2440 Research Boulevard
Rockville, MD 20850

H. Lundbeck A/S (Lundbeck)
2500 Valby (Copenhagen), Denmark

**DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)
#4**

Reporting Period: 17 Jul 2014 to 16 Jul 2015

Note: This report may contain unblinded clinical trial adverse event data.

Information and data submitted herein contains confidential and proprietary information, and is the property of Otsuka Pharmaceutical Company. Regulatory agencies are not authorized to make this information and data public without written permission from Otsuka.

Signature: _____
Electronically signed
Antonia Coppin-Renz, MD, Medical Safety Physician

Signature: _____
Electronically signed
Achim Kumar, MD, EU QPPV

20 Conclusions

During the period of this update, no previously unrecognized AEs with have been identified. Further, review of the safety data from the marketed use of does not reveal any new significant safety issue. The safety profile of remains similar to the profile established during clinical trials. continues to have a favourable benefit-risk profile for the treatment of patients with and other disorders.

The Company will continue to monitor suspected adverse reactions in association with the use of

Continuous Company safety monitoring will ensure that updated safety information is available.



Типичный ПОБЛС ...

ПОБЛС №1а (период 11.12.2011г. - 30.09.2014г.) +
Доп. отчет №1 к ПОБЛС №1а (период 01.10.2014г. - 23.07.2015г.)

Резюме

Данный Периодический отчет по безопасности лекарственного средства (ПОБЛС) основан на данных по безопасности лекарственного средства с акцентом на НПР (Неблагоприятные побочные реакции, ADRs – Adverse Drug Reactions), полученных компаниями из спонтанных сообщений, клинических исследований и других источников, а также выделенных при анализе научной литературы.

зарегистрирован в 10 странах и продается в 6 странах.

Со стороны регуляторных органов или владельцев регистрационного удостоверения не были предприняты никакие мероприятия, связанные с вопросами безопасности.

Дополнительная информация по вопросам безопасности: на основании процедур DE/H/3489-3490/001/DC (июнь 2013г.) стартовал тщательный мониторинг по нескольким направлениям. Владелец регистрационного удостоверения обязал предоставлять обзоры всех смертельных исходов, связанных с передачей инфекционного агента через катетер, особенно грамотрицательных микроорганизмов, и подготовить опросники для выявления потенциально опасных проблем безопасности препарата. Обзоры были предоставлены в Апреле и в Октябре 2013г, в Апреле 2014г. Не было выявлено ни одного случая со смертельным исходом. За период данного периодического отчета не было выявлено ни одного случая по вопросам, включенным под тщательным мониторингом. Тщательный мониторинг, а также подготовка обзоров дважды в год владельцем регистрационного удостоверения будет продолжаться.

На основании процедуры DE/H/3489-3490/001/DC (июнь 2013г.) были внесены изменения в RSI в разделах 4.2 и 4.6.

Основываясь на данных об объемах продаж за отчетный период и учитывая, что DDD составляет 1200 мг, можно рассчитать теоретическое количество использованного лекарственного средства за отчетный период, которое составляет 124 пачкиго - лет.

За отчетный период (11.12.2011г. - 30.09.2014г.) владельцем регистрационного удостоверения было получено всего 81 (ICSR) индивидуальных отчетов по безопасности. Из них ни одного случая не было получено от специалистов системы здравоохранения, все 81 ICSR были получены в результате мониторинга научной литературы (13 серьезных непредвиденных, 49 серьезных предвиденных и 19 несерьезных), во время проведения клинических испытаний не было предоставлено ни одного ICSR. От регуляторных органов здравоохранения и от лиц, не являющихся профессиональными медицинскими работниками, также – ни одного сообщения.

За отчетный период (01.10.2014г. - 23.07.2015г.) владельцем регистрационного удостоверения было получено всего 35 (ICSR) индивидуальных отчетов по безопасности. Из них ни одного случая не было получено от специалистов системы здравоохранения, все 35 ICSR были получены в результате мониторинга научной литературы (11 серьезных непредвиденных, 20 серьезных предвиденных и 4 несерьезных), во время проведения клинических испытаний не было предоставлено ни одного ICSR. От регуляторных органов здравоохранения и от лиц, не являющихся профессиональными медицинскими работниками, также – ни одного сообщения.

Какая-либо новая важная информация о безопасности препарата после даты окончания сбора данных получена не была.

За отчетный период был инициирован мониторинг по следующим состояниям:

- кардиологические нежелательные явления
- судороги
- повышение риска смертельных исходов, связанных с передачей инфекционного агента через катетер, особенно грамотрицательных микроорганизмов
- лактоцидоз
- митохондриальная токсичность
- миелосупрессия
- периферическая нейропатия
- оптическая нейропатия
- серотониновый синдром и повышение артериального давления (потенциально использованное моноаминоксидазы)
- псевдомембранная колита
- длительное применение

За отчетный период (11.12.2011г. - 30.09.2014г.) было получено 2 сообщения из научной литературы, касающиеся возможного взаимодействия с серотонинергическими препаратами. Только на основании полученной информации невозможно сделать выводы, поэтому тщательный мониторинг будет продолжаться.

За отчетный период (01.10.2014г. - 23.07.2015г.) было получено 3 сообщения из научной литературы о развитии лактоцидоза, 1 сообщение о длительном применении, 1 сообщение о развитии оптической нейропатии, 2 сообщения о развитии периферической нейропатии, 1 сообщение о развитии периферической сенсорной нейропатии.

За отчетный период (01.10.2014г. - 23.07.2015г.) владельцем регистрационного удостоверения проведено 1 клиническое исследование: «Открытое сравнительное рандомизированное клиническое исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата _____ раствор для инфузий 2 мг/мл (_____ на производственной площадке _____ в сравнении с препаратом _____ раствор для инфузий 2 мг/мл (_____)) у пациентов с внебольничной пневмонией». Проведенное исследование показало высокую клиническую эффективность препарата _____ раствор для инфузий 2 мг/мл (_____ у пациентов с внебольничной пневмонией. На фоне терапии не отмечалось клинически значимых изменений лабораторных показателей и результатов ЭКГ ни в одной из групп.

Таким образом, за отчетный период (11.12.2011г. - 23.07.2015г.) не было выявлено значимой информации, влияющей на установленный общий профиль безопасности данного продукта. Спецификация по безопасности медицинского продукта не требует корректировки.

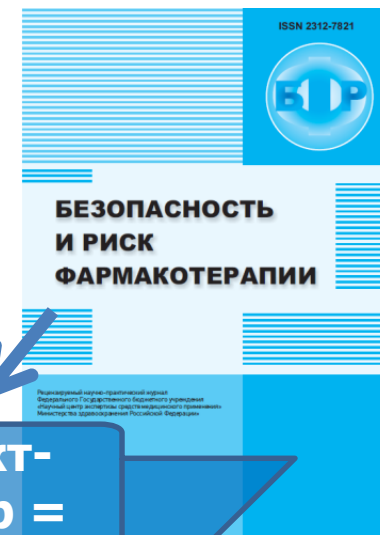
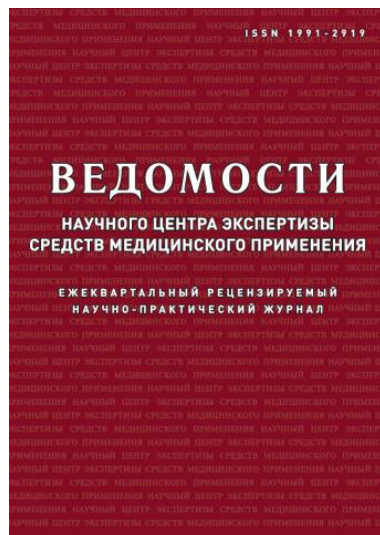
... не содержит информацию, позволяющую провести обоснованную оценку ОПР.

«...Таким образом, за отчетный период (11.12.2011 г. - 23.07.2015 г.) не было выявлено значимой информации, влияющей на установленный общий профиль безопасности данного продукта. Спецификация по безопасности медицинского продукта не требует корректировки...»



Публичная информация о работе Центра

- ❑ Сайт Центра – www.regmed.ru
- ❑ Семинары Центра
- ❑ Собственные научно-практические журналы:



Импакт-фактор = более 0,3



Благодарю за внимание!



www.regmed.ru