

ВИЗНАЧЕННЯ ВИМОГ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ФАРМАКОНАГЛЯДУ ВЛАСНИКА РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ ЛЗ

*Матвеева. О. В., Мурашко А. М.**

ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, м. Київ

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків**

Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу повинен забезпечити функціонування належної системи фармаконагляду для збирання, оцінювання та подання достовірної інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів, а також будь-яких інших даних, необхідних для оцінки ризику і користі при медичному застосуванні лікарського засобу. Документ з детальним описом системи фармаконагляду заявника повинен містити інформацію про уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд. Заявник повинен мати у штаті уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд, з вищою медичною або фармацевтичною освітою. За наявності лише вищої фармацевтичної освіти особа, відповідальна за фармаконагляд, повинна мати змогу звернутись до особи з вищою медичною освітою (за необхідності).

Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд, відповідає за:

- створення та підтримку системи збору, оцінки та подання інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при медичному застосуванні;
- складання та надання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, дозволених до медичного застосування;
- гарантування, надання на всі офіційні запити додаткової інформації, необхідної для оцінки співвідношення ризик/користь лікарського засобу при медичному застосуванні, термінового надання повних звітів, у тому числі інформації про обсяги продажу лікарського засобу або про кількість пацієнтів, якими було використано цей лікарський засіб;
- забезпечення надання будь-яких даних, необхідних для оцінки співвідношення ризик/користь лікарського засобу при медичному застосуванні, включаючи інформацію про дослідження з безпеки у післяреєстраційному періоді;
- гарантування, що у разі виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, які призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я і життя людей або зміни оцінки співвідношення ризик/користь у бік ризику, про які йому стало відомо, буде повідомлено ДЕЦ та вжито необхідних заходів, та гарантування внесення відповідних змін і доповнень до інформації з безпеки лікарського засобу, відображеної у його загальній характеристиці;
- забезпечення навчання персоналу заявника для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом.

Документ з детальним описом системи фармаконагляду заявника повинен містити інформацію про уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд.

Заявник повинен створити систему фармаконагляду у разі внесення змін до неї, оновлювати її, підтримувати та надавати на вимогу ДЕЦ інформацію, що містить детальний опис системи фармаконагляду заявника. Функціонування власної належної системи збору, оцінки і аналізу інформації про ПР ЛЗ, а також будь-яких інших даних, необхідних для оцінки ризику і користі при медичному застосуванні ЛЗ дозволить заявнику проводити об'єктивний аналіз ситуації в Україні щодо безпечного застосування конкретного ЛЗ і, при необхідності, упроваджувати відповідні заходи щодо його наступного застосування. Це є обов'язковою умовою знаходження ЛЗ на фармацевтичному ринку країни.