

## УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЯК СКЛАДОВА СИСТЕМИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ВЛАСНИКА РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ ЛЗ

*Семенов А. М., Мурашко А. М.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків**

Система фармаконагляду власника РП ЛЗ або уповноваженого ним органу, що забезпечує здійснення фармаконагляду з метою моніторингу безпеки лікарських засобів та визначення будь-яких змін співвідношення ризик/користь повинна бути детально задокументована та містити інформацію про:

- уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд;
- організацію збирання, визначення, оцінювання та подання вірогідної інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності при медичному застосуванні лікарських засобів, а також будь-яких інших даних, необхідних для оцінки ризику і користі при медичному застосуванні лікарського засобу;
- документовані стандартні процедури із здійснення фармаконагляду;
- перелік та стислий функціональний опис баз даних, які використовуються заявником при здійсненні фармаконагляду (Перелік основних даних заявника - ПОДЗ - документ, складений заявником, який містить інформацію про лікарський засіб щодо безпеки, пропонованих показань до застосування, дозового режиму, особливостей застосування, фармакологічних властивостей (Company Core Data Sheet (CCDS)); Основна інформація з безпеки заявника - ОІБЗ - вся відповідна інформація з безпеки, яка є складовою ПОДЗ, що використовується при складанні періодичної звітності для визначення, зазначена побічна реакція в ПОДЗ чи не зазначена. Дані ОІБЗ не використовуються для визначення, чи є побічна реакція передбаченою чи непередбаченою, для подання повідомлення про випадок побічної реакції (Company Core Safety Information (CCSI));
- перелік фізичних та/або юридичних осіб, залучених заявником до здійснення фармаконагляду;
- опис системи навчання персоналу заявника із зазначенням інформації про навчання та опису роботи персоналу заявника;
- опис документації з фармаконагляду, включаючи документацію, яка знаходиться на зберіганні в архіві;
- опис системи управління якістю з фармаконагляду із наданням стислому опису зобов'язань заявника для гарантії якості аудиту системи фармаконагляду, включаючи аудит системи фармаконагляду та аудит фізичних та/або юридичних осіб, які залучені заявником до здійснення фармаконагляду.

Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб повинен:

- задокументувати всі процедурні процеси, пов'язані із здійсненням фармаконагляду;
- створити та забезпечити функціонування баз даних системи фармаконагляду;
- залучати до здійснення фармаконагляду інших фізичних та/або юридичних осіб (за необхідності);
- створити систему управління ризиками з фармаконагляду.

Система управління ризиками з фармаконагляду - вид діяльності з відстеження побічних реакцій ЛЗ або відсутності їх дії, спрямований на ідентифікацію, характеристику, запобігання або мінімізацію ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, який включає оцінку ефективності цих заходів. В межах цієї системи повинно розробити план управління ризиками з фармаконагляду - детальний опис заходів, представлений у складі системи управління ризиками з фармаконагляду.