

Додаток 9
до Порядку здійснення фармаконагляду
(пункт 4 глави 2 розділу V)

Структура
періодично оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (ПОЗБ)

Титульна сторінка

Загальні положення

Зміст ПОЗБ

I. Вступ

II. Міжнародний реєстраційний статус

III. Заходи з безпеки, вжиті протягом звітного періоду

IV. Зміни у довідковій інформації з безпеки

V. Оцінка експозиції та схем застосування

V.1. Кумулятивна експозиція учасників клінічних випробувань

V.2. Кумулятивна та інтервальна експозиція пацієнтів у постреєстраційному періоді

VI. Дані зведених таблиць

VI.1. Довідкова інформація

VI.2. Кумулятивні зведені таблиці про серйозні небажані явища, що виявлені під час клінічних випробувань

VI.3. Кумулятивні та інтервальні зведені таблиці згідно з даними щодо безпеки, отриманими у постреєстраційному періоді

VII. Резюме значущих результатів клінічних випробувань протягом звітного періоду

VII.1. Завершені клінічні випробування

VII.2. Поточні клінічні випробування

VII.3. Тривале спостереження

VII.4. Інше терапевтичне застосування лікарського засобу (якщо застосовано)

VII.5. Нові дані з безпеки, пов'язані з фіксованим комбінованим лікуванням

- VIII. Результати неінтервенційних досліджень
 - IX. Інформація з інших клінічних випробувань та джерел
 - IX.1. Інші клінічні випробування
 - IX.2. Помилки, пов'язані з лікарським засобом
 - X. Неклінічні дані
 - XI. Дані з літератури
 - XII. Інші ПОЗБ
 - XIII. Відсутність ефективності у контрольованих клінічних випробуваннях
 - XIV. Інформація, отримана в останній момент
 - XV. Огляд сигналів (нові, поточні та закриті)
 - XVI. Оцінка сигналів та ризиків
 - XVI.1. Резюме проблем безпеки
 - XVI.2. Оцінка сигналів
 - XVI.3. Оцінка ризиків та нової інформації
 - XVI.4. Характеристика ризиків
 - XVI.5. Ефективність заходів з мінімізації ризиків (якщо застосовано)
 - XVII. Оцінка користі
 - XVII.1. Важлива базова інформація з ефективності
 - XVII.2. Нова виявлена інформація з ефективності
 - XVII.3. Характеристика користі
 - XVIII. Комплексний/інтегрований аналіз співвідношення користь/ризик для зареєстрованих показань
 - XVIII.1. Контекст співвідношення користь/ризик (медична необхідність та важливі альтернативи)
 - XVIII.2. Оцінка аналізу співвідношення користь/ризик
 - XIX. Висновки та заходи
 - XX. Додатки до ПОЗБ
-