

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства
охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення
фармаконагляду»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється такими актами права Європейського Союзу:

Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС);

Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарії та створює Європейське агентство з лікарських засобів (далі – Регламент № 726/2004);

Імплементативний регламент Комісії (ЄС) № 520/2012 від 19 червня 2012 року щодо здійснення діяльності з фармаконагляду, передбаченої Регламентом (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради та Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради (далі – Імплементативний регламент № 520/2012);

Виконавчий регламент Комісії (ЄС) № 198/2013 від 7 березня 2013 року щодо вибору символу для ідентифікації лікарських засобів для людського застосування, що підлягають додатковому моніторингу (далі – Виконавчий регламент № 198/2013).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту наказу викладені у статті 426 глави 22 Розділу V Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими

практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Відповідність положень проекту акта відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis EC):

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»	ДИРЕКТИВА 2001/83/ЄС ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 06 листопада 2001 року щодо кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною (Офіційний журнал L 311 28.11.2001, С. 67 (далі – Директива 2001/83/ЄС)) Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Союзу для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людського	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про	Відповідає

		використання та створює Європейське агентство з лікарських засобів (далі – Регламент № 726/2004) ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 520/2012 від 19 червня 2012 року щодо здійснення діяльності з фармаконагляду, передбаченої Регламентом (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради та Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради (Офіційний журнал L 159, 20.06.2012, с. 5–25) (далі – Імплементацийний регламент № 520/2012) ВИКОНАВЧИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 198/2013 від 7 березня 2013 року щодо вибору символу для ідентифікації лікарських засобів для людського застосування, що підлягають додатковому моніторингу (Офіційний журнал L 65, 8.3.2013, С. 17–18) (далі – Виконавчий регламент № 198/2013)		ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»	
--	--	---	--	--	--

2.	Загальні положення				
3.	1. Цей Порядок встановлює вимоги до здійснення фармаконагляду в Україні, які адаптовані до законодавства Європейського Союзу.	Регламент (ЄС) № 726/2004 Стаття 1 Метою цього Регламенту є встановлення процедур Співтовариства щодо авторизації, нагляду та фармаконагляду лікарських засобів для використання людиною та ветеринарією, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів (далі – «Агентство»).	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає
4.	20) періодично оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу – документ відповідного формату та змісту, що призначений для надання оцінки співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу, та подання власниками реєстрації у визначені строки у післяреєстраційному періоді;	14. Періодичні звіти з безпеки: періодичні звіти, що містять записи, зазначені у статті 104.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
5.	22) повідомлення про небажану реакцію лікарського засобу та/або несприятливу подію після імунізації та/або відсутність ефективності – форма та зміст повідомлення про підозрювані небажані реакції/відсутність ефективності на лікарський засіб/ несприятливу подію після імунізації, що виникли у окремого пацієнта в певний момент часу;	11. Побічна реакція: шкідлива та небажана реакція на лікарський засіб, яка виникає у дозах, що зазвичай використовуються у людини для профілактики, діагностики чи лікування захворювань, або для відновлення, корекції чи зміни фізіологічної функції.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

6.	26) ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, – будь-які ризики, пов'язані з якістю, безпекою та ефективністю лікарського засобу для здоров'я пацієнтів або громадського здоров'я, а також будь-які ризики небажаного впливу на навколишнє природне середовище;	28. Ризик для здоров'я населення: усі ризики щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
7.	3. Обробка персональних даних під час здійснення фармаконагляду здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».	Преамбула Виконавчого регламенту № 520/2012 (17) ... Основоположне право на захист персональних даних має бути повністю та ефективно гарантоване у всіх видах діяльності з фармаконагляду. Мета охорони громадського здоров'я становить суттєвий суспільний інтерес, і тому обробка персональних даних має бути виправданою, якщо ідентифіковані персональні дані обробляються лише за необхідності та лише тоді, коли залучені сторони оцінюють цю необхідність на кожному етапі процесу фармаконагляду. Національні компетентні органи та власники реєстраційних посвідчень можуть застосовувати псевдонімізацію, де це доречно, замінюючи таким чином	Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить

		ідентифіковані персональні дані псевдонімами.			
8	II. Засади здійснення фармаконагляду				
9.	1. Здійснення фармаконагляду в Україні забезпечується шляхом застосування міжнародних стандартів та форматів, узгодженої на міжнародному рівні термінології, виконання правил і вимог, встановлених цим Порядком, та передбачає створення і функціонування систем фармаконагляду.	Стаття 25 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Для класифікації, пошуку, представлення, оцінки ризику та користі та оцінки, електронного обміну та передачі інформації про фармаконагляд та лікарський засіб держави-члени, власники реєстраційних посвідчень та Агентство застосовують таку термінологію: (а) Медичний словник для регуляторної діяльності (MedDRA), розроблений Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації фармацевтичних препаратів для людського використання (ICH), міждисциплінарна тема M1; (б) переліки стандартних термінів, опубліковані Європейською фармакопейною комісією; (с) термінологію, викладену у стандарті EN ISO 11615:2012, Медична інформатика, Ідентифікація лікарських засобів (IDMP), «Елементи даних та структури для унікальної ідентифікації та обміну	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		інформацією про регламентовані лікарські засоби» (ISO/FDIS 11615:2012); (г) термінологію, викладену у стандарті EN ISO 11616:2012 «Медична інформатика, ідентифікація лікарських засобів (IDMP)», «Елементи даних та структури для унікальної ідентифікації та обміну інформацією про регламентовані фармацевтичні продукти» (ISO/FDIS 11616:2012); (е) термінологію, викладену у стандарті EN ISO 11238:2012 «Медична інформатика, ідентифікація лікарських засобів (IDMP)», «Елементи даних та структури для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини» (ISO/FDIS 11238:2012); (ф) термінологію, викладену у стандарті EN ISO 11239:2012 «Медична інформатика, ідентифікація лікарських засобів (IDMP)», «Елементи та структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні лікарські форми, одиниці випуску та шляхи введення» (ISO/FDIS 11239:2012);			
--	--	---	--	--	--

		(г) термінологію, викладену у стандарті EN ISO 11240:2012 «Медична інформатика, ідентифікація лікарських засобів (IDMP)», «Елементи даних та структури для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання» (ISO/FDIS 11240:2012). Стаття 101 Директиви 2001/83/ЄС 1. Держави-члени повинні керувати системою фармаконагляду для виконання своїх завдань з фармаконагляду та участі у діяльності Союзу з фармаконагляду.			
10.	2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарських засобів. На загальнодержавному рівні у системі охорони здоров'я фармаконагляд здійснюється на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою, пацієнтами, їх представниками та організаціями, що представляють споживачів лікарських засобів, пацієнтів та медичних працівників. У фармацевтичній галузі фармаконагляд здійснюється	Стаття 1 Директиви 2010/84/ЄС 28d. Система фармаконагляду: система, що використовується власником реєстраційного посвідчення та державами-членами для виконання завдань та обов'язків, перелічених у Розділі IX, і призначена для моніторингу безпеки зареєстрованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їхньому балансі ризику та користі.	Відповідає	Стаття 426	Не суперечить

	власниками реєстрації лікарських засобів. Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.				
11.	3. Система фармаконагляду використовується для: 1) збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема для збору інформації про небажані реакції лікарських засобів, при їх застосуванні, або у зв'язку з професійною діяльністю, несприятливі події після імунізації (далі – НППІ), НППІ, що викликають особливий інтерес та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю, застосування лікарських засобів, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину. Класифікація НППІ, наведена у додатку 1 до цього Порядку;	Стаття 101 Директива 2001/84/ЄС 1. Держави-члени повинні керувати системою фармаконагляду для виконання своїх завдань з фармаконагляду та участі у діяльності Союзу з фармаконагляду. Система фармаконагляду використовується для збору інформації про ризики лікарських засобів для здоров'я пацієнтів або громадського здоров'я. Ця інформація повинна, зокрема, стосуватися побічних реакцій у людей, що виникають внаслідок застосування лікарського засобу в рамках умов реєстраційного посвідчення, а також внаслідок застосування поза умовами реєстраційного посвідчення, а також побічних реакцій, пов'язаних з професійним впливом.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
12.	2) обґрунтованої наукової оцінки усієї інформації про ризики лікарських засобів щодо впливу на здоров'я пацієнтів чи громадське здоров'я;	2. Держави-члени, за допомогою системи фармаконагляду, зазначеної в пункті 1, здійснюють наукову оцінку всієї інформації, розглядають варіанти мінімізації та	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	3) розробки та імплементації заходів для запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів.	запобігання ризикам і вживають регуляторних заходів щодо реєстраційного посвідчення, якщо це необхідно. Вони проводять регулярний аудит своєї системи фармаконагляду та повідомляють про результати Комісії не пізніше 21 вересня 2013 року, а потім кожні 2 роки.			
13.	4. Для здійснення фармаконагляду орган державного контролю: 1) залучає організації, що представляють споживачів, пацієнтів та медичних працівників, а також фахівців, які володіють знаннями та мають досвід з питань фармаконагляду, до поширення інформації про необхідність подання до органу державного контролю пацієнтами, працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів, НППП, відсутність ефективності;	Стаття 102 Директиви 2001/84/Є Держави-члени повинні: (а) вживати всіх належних заходів для заохочення пацієнтів, лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників повідомляти про підозрювані побічні реакції до національного компетентного органу; для виконання цих завдань можуть бути залучені, за потреби, організації, що представляють споживачів, пацієнтів та медичних працівників;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
14.	2) залучає пацієнтів до надання повідомлень про небажані реакції лікарських засобів, НППП, відсутність ефективності та про будь-які інші проблеми, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів до органу державного контролю усіма доступними способами, у тому числі за допомогою мережі Інтернет;	(b) сприяти звітності пацієнтів шляхом надання альтернативних форматів звітності на додаток до веб-форматів;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

15.	3) вживає всіх необхідних заходів для отримання точних даних для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів, НППІ, відсутність ефективності;	(с) вживати всіх належних заходів для отримання точних та перевірених даних для наукової оцінки повідомлень про підозрювані побічні реакції;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
16.	4) здійснює своєчасне надання всім зацікавленим сторонам, включаючи громадськість, важливої інформації щодо проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, шляхом її оприлюднення на офіційному вебсайті органу державного контролю та в разі необхідності - за допомогою інших засобів інформування;	(d) забезпечити своєчасне надання громадськості важливої інформації щодо питань фармаконагляду, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, шляхом публікації на веб-порталі та, за необхідності, через інші засоби загальнодоступної інформації;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
17.	5) забезпечує за допомогою різних методів збору інформації і в разі необхідності – за допомогою подальших додаткових повідомлень про небажані реакції лікарських засобів, НППІ, відсутність ефективності, застосування всіх відповідних заходів з метою чіткої ідентифікації будь-якого біологічного лікарського засобу, що призначений, відпущений або проданий на території України та є предметом повідомлення про небажану реакцію, відсутність ефективності, НППІ для визначення його назви та номера серії;	(е) забезпечити, за допомогою методів збору інформації та, за необхідності, шляхом подальших дій за повідомленнями про підозрювані побічні реакції, вжиття всіх належних заходів для чіткої ідентифікації будь-якого біологічного лікарського засобу, що призначається, відпускається або продається на їхній території, що є предметом повідомлення про підозрювану побічну реакцію, з належним урахуванням назви лікарського засобу відповідно до статті 1(20) та номера партії;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
18.	6) застосовує до власника реєстрації ефективні, пропорційні та стримуючі санкції, у разі не виконання	(f) вжити необхідних заходів для забезпечення того, щоб власник реєстраційного посвідчення, який не виконує зобов'язань, викладених	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	ним обов'язків щодо здійснення фармаконагляду; 7) оцінює всю інформацію про безпеку лікарських засобів з наукової точки зору; 8) розглядає варіанти запобігання та мінімізації ризиків, а у разі необхідності вживає заходів щодо державної реєстрації лікарських засобів; 9) проводить аудит своєї системи фармаконагляду на регулярній основі та один раз на рік оприлюднює його результати; 10) проводить інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації відповідно до глави 2 розділу VI цього Порядку; 11) здійснює постійний нагляд за ринком, а також - контроль за управлінням фінансами, призначеними для діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом, використанням комунікаційних мереж; 12) має право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду; 13) бере участь у міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів щодо фармаконагляду.	у цьому Розділі, підлягав ефективним, пропорційним та переконливим санкціям. Для цілей пунктів (а) та (є) першого параграфа держави-члени можуть накладати спеціальні зобов'язання на лікарів, фармацевтів та інших фахівців охорони здоров'я.			
--	---	--	--	--	--

19.	5. Власник реєстрації під час здійснення фармаконагляду: 1) створює та забезпечує функціонування власної системи фармаконагляду для виконання завдань з фармаконагляду;	Стаття 104 Директиви 2001/84/ЄС 1. Власник реєстраційного посвідчення повинен керувати системою фармаконагляду для виконання своїх завдань з фармаконагляду, еквівалентною системі фармаконагляду відповідної держави-члена, передбаченій статтею 101(1).	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
20.	2) за допомогою системи фармаконагляду з наукової точки зору оцінює всю наявну інформацію, розглядає варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживає відповідних заходів;	2. Власник реєстраційного посвідчення повинен за допомогою системи фармаконагляду, зазначеної в пункті 1, науково оцінити всю інформацію, розглянути варіанти мінімізації та запобігання ризикам і вжити відповідних заходів за необхідності.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
21.	3) регулярно проводить аудит своєї системи фармаконагляду, зазначаючи основні результати аудиту в мастер-файлі системи фармаконагляду (далі – МФСФ), та, з урахуванням результатів аудиту, забезпечує підготовку і виконання відповідного плану коригувальних та запобіжних заходів;	Власник реєстраційного посвідчення повинен проводити регулярний аудит своєї системи фармаконагляду. Він повинен розмістити записку щодо основних результатів аудиту в головному файлі системи фармаконагляду та, на основі результатів аудиту, забезпечити підготовку та впровадження відповідного плану коригувальних дій. Після повного впровадження коригувальних дій записку можна видалити.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
22.	4) контролює результати здійснення заходів з мінімізації ризиків,	3. У рамках системи фармаконагляду власник	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає

	що містяться в плані управління ризиками, включаючи ті, що є умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу; 5) призначає і забезпечує безперервну наявність уповноваженої особи, відповідальну за здійснення фармаконагляду. Якщо уповноважена особа не проживає в Україні власником реєстрації призначається контактна особа з фармаконагляду, яка проживає і працює в Україні та підзвітна уповноваженій особі з фармаконагляду власника реєстрації;	реєстраційного посвідчення повинен: (а) мати постійно та безперервно у своєму розпорядженні відповідну кваліфіковану особу, відповідальну за фармаконагляд; (б) вести та надавати на запит головний файл системи фармаконагляду;			
23.	6) підтримує і надає на вимогу органу державного контролю мастер-файл системи фармаконагляду;	(с) керувати системою управління ризиками для кожного лікарського засобу;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
24.	7) створює систему управління ризиками та здійснює її управління;	(г) моніторити результати заходів з мінімізації ризиків, що містяться в плані управління ризиками або які встановлені як умови реєстраційного посвідчення відповідно до статей 21а, 22 або 22а;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
25.	8) оновлює систему управління ризиками та здійснює моніторинг даних фармаконагляду для визначення появи нових ризиків, зміни ризиків і змін співвідношення «користь/ризик» зареєстрованого лікарського засобу;	(е) оновлювати систему управління ризиками та моніторити дані фармаконагляду, щоб визначити, чи з'явилися нові ризики, чи змінилися ризики, або чи відбулися зміни у співвідношенні користі та ризику лікарських засобів.	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає

	9) сплачує щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю; 10) виконує інші обов'язки для здійснення фармаконагляду, передбачені цим Порядком.	Кваліфікована особа, зазначена у пункті (а) першого підпараграфа, повинна проживати та працювати в Союзі, а також нести відповідальність за створення та підтримку системи фармаконагляду. Власник реєстраційного посвідчення повинен подати ім'я та контактні дані кваліфікованої особи компетентному органу та Агентству. 4. Незважаючи на положення пункту 3, національні компетентні органи можуть вимагати призначення контактної особи з питань фармаконагляду на національному рівні, яка звітуватиме перед кваліфікованою особою, відповідальною за діяльність з фармаконагляду.			
26.	6. Орган державного контролю та власники реєстрації взаємодіють та забезпечують безперервний моніторинг бази даних з фармаконагляду органу державного контролю з частотою, пропорційною виявленому ризику, потенційним ризикам і потребі в додатковій інформації. Власники реєстрації відслідковують наявні дані у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю щодо зареєстрованим ними лікарських засобів.	Стаття 18 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Агентство та національні компетентні органи співпрацюють у моніторингу даних, доступних у базі даних Eudravigilance. 2. Власники реєстраційних посвідчень повинні контролювати дані, доступні в базі даних Eudravigilance, та використовувати їх разом з даними з інших доступних джерел.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		3. Національні компетентні органи та Агентство повинні забезпечити постійний моніторинг бази даних Eudravigilance з частотою, пропорційною виявленим ризикам, потенційним ризикам та потребі в додатковій інформації. 4. Компетентний орган кожної держави-члена несе відповідальність за моніторинг даних, що походять з території цієї держави-члена.			
27.	III. Отримання та обмін інформацією з безпеки та ефективності лікарських засобів				
28.	1. Інформація з безпеки та ефективності лікарських засобів, надходить до органу державного контролю від: 1) працівників з медичною чи фармацевтичною освітою; 2) суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики; 3) закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ); 4) власників реєстрації; 5) пацієнтів та/або їх законних представників; 6) організацій, що представляють пацієнтів та медичних працівників; 7) територіальних органів органу державного контролю; 8) Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), Європейської	Стаття 101 Директиви 2001/83 Держави-члени вживають усіх належних заходів для заохочення лікарів та інших медичних працівників повідомляти компетентним органам про підозрювані побічні реакції. Держави-члени можуть встановлювати спеціальні вимоги до лікарів та інших фахівців охорони здоров'я щодо повідомлення про підозрювані серйозні або неочікувані побічні реакції, зокрема, якщо таке повідомлення є умовою видачі дозволу на продаж.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	медичної агенції, Агентства з контролю за лікарськими засобами та харчовими продуктами США, Агентства з регулювання обігу лікарських засобів і виробів медичного призначення Великої Британії, Міністерства охорони здоров'я Канади, Агентства з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії, Агентства з лікарських засобів Швейцарії, Агентства з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії та інших міжнародних організацій і агентств; 9) офіційних інформаційних джерел та періодичних професійних видань; 10) інших органів державної влади та інших джерел. Електронна форма повідомлення про небажану реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації (НППІ) розміщується на офіційному вебсайті органу державного контролю.				
29.	V. Здійснення фармаконагляду власником реєстрації 1. Загальні вимоги до системи фармаконагляду власника реєстрації				
30.	1. Власник реєстрації зобов'язаний забезпечити функціонування власної системи (систем) фармаконагляду. До	Стаття 104 Директиви 2001/83/ЄС	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	моменту отримання реєстрації лікарського засобу вимоги до власника реєстрації розповсюджується на заявника лікарського засобу.	1. Власник реєстраційного посвідчення зобов'язаний вести детальний облік усіх підозрюваних побічних реакцій, що виникають або у Співтоваристві, або в третій країні.			
31.	2. Система фармаконагляду складається з елементів, що дають змогу здійснювати моніторинг безпеки лікарських засобів та визначати будь-які зміни співвідношення «користь/ризик», а саме:	Стаття 104 Директиви 2001/83/ЄС 2. Власник реєстраційного посвідчення зобов'язаний негайно реєструвати та повідомляти про всі підозрювані серйозні побічні реакції, про які йому доведено до відома медичним працівником, компетентному органу держави-члена, на території якої стався інцидент, і в жодному разі не пізніше 15 календарних днів після отримання інформації.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
32.	1) наявність уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (далі – УОФ). Власник реєстрації під час здійснення фармаконагляду постійно і безперервно забезпечує наявність УОФ. Кожна система фармаконагляду має одну УОФ. Якщо УОФ не проживає в Україні, власником реєстрації призначається контактна особа з фармаконагляду (далі – КОФ), яка проживає і працює в Україні та підзвітна УОФ власника реєстрації. Повноваження КОФ підтверджуються документально. Кожна система	Стаття 103 Директиви 2001/83/ЄС Власник реєстраційного посвідчення повинен мати у своєму розпорядженні постійно та безперервно відповідно кваліфіковану особу, відповідальну за фармаконагляд. Ця кваліфікована особа несе відповідальність за наступне:	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	фармаконагляду має лише одну КОФ в Україні. Власником реєстрації передбачається процедура заміщення УОФ та КОФ в разі її відсутності; 2) наявність структурного підрозділу для здійснення фармаконагляду, його оновлення і належне забезпечення;				
33.	3) документування всіх процедурних процесів; 4) створення та забезпечення функціонування баз даних, що використовуються власником реєстрації при здійсненні фармаконагляду; 5) залучення (у разі необхідності) до здійснення фармаконагляду інших юридичних та/або фізичних осіб та підприємств, установ, організацій шляхом укладення відповідних договорів; 6) навчання персоналу власника реєстрації для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом; 7) створення системи якості фармаконагляду; 8) ведення документації з фармаконагляду, включаючи її зберігання та архівування; 9) створення та підтримка системи управління ризиками; 10) управління даними з безпеки, включаючи збір, оцінку та надання до органу державного контролю інформації про небажані реакції	а) створення та підтримка системи, яка забезпечує збір та упорядкування інформації про всі підозрювані побічні реакції, про які повідомляється персоналу компанії та медичним представникам, з метою забезпечення доступу принаймні в одній точці в межах Співтовариства; (b) підготовка для компетентних органів звітів, зазначених у статті 104, у формі, яка може бути встановлена цими органами, відповідно до інструкцій, зазначених у статті 106(1); (c) забезпечення повної та оперативної відповіді на будь-який запит компетентних органів щодо надання додаткової інформації, необхідної для оцінки користі та ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, включаючи надання інформації про обсяг продажів або рецептів на відповідний лікарський засіб;	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає

	лікарських засобів, НПП, відсутність ефективності, неефективність вакцинації включаючи виявлення та управління сигналом; 11) контроль результатів здійснення заходів з мінімізації ризиків, що містяться в плані управління ризиками, включаючи ті, що є умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу; 12) власник реєстрації зобов'язаний забезпечити безперервне функціонування власної системи фармаконагляду.	(d) надання компетентним органам будь-якої іншої інформації, що стосується оцінки користі та ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, включаючи відповідну інформацію про післяреєстраційні дослідження безпеки.			
34.	3. Вимоги, яким має відповідати УОФ/КОФ: 1) на посаду УОФ власника реєстрації, що знаходиться в Україні та КОФ призначається особа, яка має вищу освіту другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Медицина», «Педіатрія», «Стоматологія», «Медична психологія» або «Фармація» (освітня програма за дипломом «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технології парфумерно-косметичних засобів») галузі знань «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» та закінчила інтернатуру за однією з лікарських або фармацевтичних спеціальностей. Протягом року з дня призначення УОФ/КОФ така особа має пройти підготовку на циклі спеціалізації за спеціальністю «Фармаконагляд» та	Стаття 10 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Власник реєстраційного посвідчення повинен мати достатню кількість компетентного, відповідно кваліфікованого та навченого персоналу для здійснення діяльності з фармаконагляду. Для цілей першого підпункту власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити, щоб кваліфікована особа, відповідальна за фармаконагляд, отримала достатні теоретичні та практичні знання для здійснення діяльності з фармаконагляду. Якщо кваліфікована особа не пройшла базову медичну підготовку	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	отримати кваліфікацію «Професіонал з фармаконагляду» (за відсутності такої), а також пройти первинне навчання щодо системи фармаконагляду власника реєстрації (за необхідністю) і здійснювати безперервний професійний розвиток відповідно до вимог законодавства;	відповідно до статті 24 Директиви Європейського Парламенту та Ради 2005/36/ЄС від 7 вересня 2005 року про визнання професійної кваліфікації (2), власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити, щоб кваліфікованій особі, відповідальній за фармаконагляд, допомагала особа, яка має медичну підготовку. Ця допомога має бути належним чином задокументована.			
35.	2) обов'язки УОФ/КОФ включають: створення, функціонування та підтримку системи фармаконагляду, включаючи систему якості системи фармаконагляду власника реєстрації, з метою забезпечення збору, оцінки та надання до органу державного контролю інформації про небажані реакції лікарських засобів, НППІ, відсутність ефективності, інших даних, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, включаючи управління сигналами з безпеки, а також будь-яких даних, необхідних для оцінки ризику і користі при застосуванні лікарського засобу; процесу моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів та визначення будь-яких змін співвідношення «користь/ризик», загальної характеристики профілів безпеки лікарських засобів та будь-яких	2. Обов'язки керівного та керівного персоналу, включаючи кваліфіковану особу, відповідальну за фармаконагляд, мають бути визначені в посадових інструкціях. Їхні ієрархічні взаємозв'язки мають бути визначені в організаційній схемі. Власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити, щоб кваліфікована особа, відповідальна за фармаконагляд, мала достатні повноваження для впливу на функціонування системи якості та діяльність власника реєстраційного посвідчення з фармаконагляду. 3. Весь персонал, залучений до здійснення діяльності з фармаконагляду, повинен пройти початкове та подальше навчання відповідно до своїх ролей та	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає

	виявлених сигналів з безпеки, управління сигналами з безпеки; володіння у повному обсязі інформацією про будь-які умови чи зобов'язання, що були передумовою видачі реєстраційних посвідчень та інших зобов'язань, що стосуються безпеки застосування лікарських засобів власника реєстрації; створення періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу (далі – ПОЗБ); створення та оновлення планів управління ризиками; надання відповідей на всі запити органу державного контролю, додаткової коректної та повної інформації, необхідної для оцінки співвідношення «користь/ризик» лікарських засобів, у тому числі даних про обсяги продажу лікарських засобів або експозицію пацієнтів, які зазнали впливу лікарського засобу; надання будь-яких даних, необхідних для оцінки співвідношення «користь/ризик» лікарських засобів, включаючи інформацію про постреєстраційні дослідження з безпеки лікарських засобів; надання повідомлення до органу державного контролю про запровадження необхідних заходів та внесення відповідних змін і доповнень до інформації з безпеки лікарського	обов'язків. Власник реєстраційного посвідчення повинен вести плани навчання та записи для документування, підтримки та розвитку компетенцій персоналу та надавати їх для аудиту або інспекції.			
--	---	---	--	--	--

	засобу, відображеної в короткій характеристиці/інструкції для медичного застосування/листка-вкладці лікарського засобу, у випадку виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я і життя людей або зміни оцінки співвідношення «користь/ризик» у бік ризику, про які стало відомо власнику реєстрації;				
36.	забезпечення процесу навчання персоналу власника реєстрації для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом.	4. Власник реєстраційного посвідчення повинен надати відповідні інструкції щодо процедур, які слід використовувати у разі надзвичайної ситуації, включаючи забезпечення безперервності бізнесу.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
37.	4. Обов'язки власника реєстрації щодо УОФ/КОФ: 1) дані про УОФ та КОФ містяться в МФСФ власника реєстрації; 2) власник реєстрації надає до органу державного контролю інформацію про УОФ, КОФ, а саме: власне ім'я, прізвище, контактні дані, інформацію про освітню та професійну кваліфікацію і досвід роботи, документ, що підтверджує повноваження УОФ, КОФ та дані щодо місцезнаходження МФСФ. Для УОФ та КОФ, які знаходяться в Україні, надаються копії документів про наявність вищої та	Стаття 104 Директиви 2001/83/ЄС Власник реєстраційного посвідчення повинен подати ім'я та контактні дані кваліфікованої особи компетентному органу та Агентству.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	післядипломної освіти відповідного напрямку;				
38.	3) наявність у власника реєстрації УОФ, КОФ, які володіють практичними та теоретичними знаннями, необхідні для здійснення діяльності з фармаконагляду;	Стаття 10 Імплементаційного регламенту № 520/2012 3. Весь персонал, залучений до виконання діяльності з фармаконагляду, повинен пройти початкове та подальше навчання відповідно до своїх ролей та обов'язків. Власник реєстраційного посвідчення повинен вести плани навчання та вести записи для документування, підтримки та розвитку компетенцій персоналу та надавати їх для аудиту або інспекції.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
39.	4) власник реєстрації забезпечує для УОФ, КОФ первинне навчання щодо своєї системи фармаконагляду та подальший безперервний професійний розвиток. Первинне навчання проводиться до призначення УОФ, КОФ на посаду;	Стаття 10 Імплементаційного регламенту № 520/2012 4. Власник реєстраційного посвідчення повинен надати відповідні інструкції щодо процедур, які слід використовувати у разі надзвичайної ситуації, включаючи забезпечення безперервності бізнесу.	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає
40.	5) у разі зміни УОФ/КОФ та/або її (їх) контактних даних та/або місцезнаходження МФСФ власник реєстрації інформує про це орган державного контролю не пізніше ніж 15 календарних днів з дати введення відповідних змін.	Стаття 4 Імплементаційного регламенту № 520/2012 4. Без шкоди для вимог, викладених у Регламенті Комісії (ЄС) № 1234/2008 від 24 листопада 2008 року щодо розгляду змін до умов реєстраційних посвідчень на лікарські засоби для людини та	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		ветеринарні лікарські засоби (1), власник реєстраційного посвідчення повинен негайно повідомляти Агентство про будь-які зміни в місці розташування головного файлу системи фармаконагляду або зміни в контактних даних та імені кваліфікованої особи, відповідальної за фармаконагляд. Агентство повинно відповідно оновлювати базу даних Eudravigilance, зазначену у статті 24(1) Регламенту (ЄС) № 726/2004, та, за необхідності, Європейський веб-портал лікарських засобів, зазначений у статті 26(1) Регламенту (ЄС) № 726/2004			
41.	5. Власник реєстрації: 1) зобов'язаний створити та підтримувати МФСФ і надавати на вимогу органу державного контролю МФСФ. МФСФ подається до органу державного контролю у паперовій або електронній формі, українською чи англійською мовою. У разі подання до органу державного контролю МФСФ англійською мовою, потрібно подати переклад усіх розділів МФСФ українською мовою у терміни, що зазначені у запиті органу державного контролю. МФСФ заявника/власника реєстрації складається відповідно до структури, наведеної у додатку 8 до	Стаття 104 Директиви 2001/83/ЄС 3. У рамках системи фармаконагляду власник реєстраційного посвідчення повинен: (а) мати постійно та безперервно у своєму розпорядженні відповідну кваліфіковану особу, відповідальну за фармаконагляд; (б) вести та надавати на запит головний файл системи фармаконагляду; (с) керувати системою управління ризиками для кожного лікарського засобу;	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає

	цього Порядку. Вимоги до заповнення мастер-файлу викладені у модулі II стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (СТ-Н Міністерства охорони здоров'я України 42-8.5:2015), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 травня 2015 року № 299 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2018 року № 620); 2) проводить постреєстраційні дослідження з безпеки лікарських засобів, що були визначені для нього, як зобов'язання органом державного контролю у спосіб та строки, зазначені у статтях 102 – 105 Закону України 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та відповідно до методологій зазначених у стандарті «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (СТ-Н Міністерства охорони здоров'я України 42-8.5:2015), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 травня 2015 року № 299 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2018 року № 620); 3) повідомляє орган державного контролю про невідкладну проблему з безпеки, що виявлена власником реєстрації та, на думку власника реєстрації, потребує термінової уваги з	(г) моніторити результати заходів з мінімізації ризиків, що містяться в плані управління ризиками або які встановлені як умови реєстраційного посвідчення відповідно до статей 21а, 22 або 22а; (е) оновлювати систему управління ризиками та моніторити дані фармаконагляду, щоб визначити, чи з'явилися нові ризики, чи змінилися ризики, або чи відбулися зміни у співвідношенні користі та ризику лікарських засобів.			
--	--	---	--	--	--

	боку органу державного контролю через потенційний серйозний вплив на співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу та/або на здоров'я пацієнтів або населення та має потенційну потребу в негайних регуляторних діях, а також потребує комунікацій з пацієнтами та працівниками з медичною та фармацевтичною освітою; 4) оприлюднює інформацію про безпеку лікарських засобів, включаючи листи-звернення до спеціалістів сфери охорони здоров'я, громадськості, працівників з медичною та фармацевтичною освітою та пацієнтів. Перед оприлюдненням попередньо узгоджує цю інформацію з органом державного контролю, за винятком тих випадків, що потребують термінового оприлюднення такої інформації за умови одночасного інформування про це органу державного контролю; 5) створює та використовує систему якості системи фармаконагляду, яка є відповідною та ефективною для здійснення фармаконагляду.				
42.	6. Система якості системи фармаконагляду має відповідати таким вимогам: 1) охоплювати організаційну структуру, відповідальність, процедури, процеси та ресурси, належне управління ресурсами,	Стаття 8 Імплементаційного регламенту № 520/2012 2. Система якості повинна охоплювати організаційну структуру, обов'язки, процедури, процеси та ресурси, належне	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	управління відповідністю та управління записами; 2) базуватися на таких видах діяльності: планування якості: створення структур і планування інтегрованих і послідовних процесів; дотримання якості: виконання завдань та обов'язків відповідно до вимог якості; контроль та забезпечення якості: моніторинг та оцінка того, наскільки ефективно були створені структури та процеси та наскільки ефективно процеси виконуються; покращення якості: виправлення та вдосконалення структур і процесів, де це необхідно;	управління ресурсами, управління відповідністю та управління записами. 3. Система якості повинна базуватися на всіх наступних видах діяльності: (а) планування якості: створення структур та планування інтегрованих і послідовних процесів; (б) дотримання якості: виконання завдань та обов'язків відповідно до вимог якості; (с) контроль та забезпечення якості: моніторинг та оцінка ефективності створення структур та процесів, а також ефективності виконання цих процесів; (г) покращення якості: корекція та вдосконалення структур і процесів, де це необхідно.			
43.	3) усі елементи, вимоги та положення, що використовуються для системи якості, документуються систематично та впорядковуються у вигляді таких документів: політики системи якості системи фармаконагляду (витікають з політик системи фармаконагляду); плани системи якості системи фармаконагляду (Стратегічні та тактичні. Стратегічні плани створюються на 3-5 річний період.	4. Усі елементи, вимоги та положення, прийняті для системи якості, повинні бути задокументовані систематично та впорядковано у формі письмових політик та процедур, таких як плани якості, посібники з якості та записи з якості.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	Тактичні або щорічні плани витікають із стратегічного плану); настанова системи якості системи фармаконагляду (розроблена безпосередньо власником реєстрації або використана національна/європейська настанова з фармаконагляду, в яких описані підходи до менеджменту системи якості системи фармаконагляду); записи з якості, включаючи стандартні операційні процедури (СОП), чек-листи з оцінки процесів/документів фармаконагляду, звіти про проведення перевірок (аудитів, самоаудит), документи про проведення навчання (результати тестового контролю, протокол про проведення навчання, презентації), плани коригувальних та запобіжних заходів, результати оцінки ефективності функціонування системи фармаконагляду.				
44.	7. Власник реєстрації використовує показники ефективності для постійного моніторингу належної оцінки ефективності здійснення фармаконагляду, що містяться у відповідному розділі МФСФ та додатку до нього.	Стаття 9 Імплементативного регламенту № 520/2012 1. Власник реєстраційного посвідчення, національні компетентні органи та Агентство можуть використовувати показники ефективності для постійного моніторингу належного виконання заходів з фармаконагляду.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

45.	8. З метою якісного здійснення фармаконагляду у системі якості системи фармаконагляду до повноважень власника реєстрації належить: 1) управління людськими ресурсами, що передбачає: наявність підрозділу з фармаконагляду у власника реєстрації, що структурований з чітко визначеним підпорядкуванням персоналу; наявність достатньої кількості компетентного та відповідно кваліфікованого та навченого персоналу для здійснення фармаконагляду; визначені у посадових інструкціях обов'язки керівництва та співробітників підрозділу з фармаконагляду, включаючи УОФ/КОФ. УОФ/КОФ наділена достатніми повноваженнями для впливу на ефективність системи якості та діяльність з фармаконагляду власника реєстрації; початкове навчання з фармаконагляду та подальший безперервний професійний розвиток персоналу, що залучається до здійснення фармаконагляду. Власник реєстрації зберігає навчальні плани та записи про навчання для документування, підтримки та розвитку компетенції	Стаття 10 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Власник реєстраційного посвідчення повинен мати достатню кількість компетентного, відповідно кваліфікованого та навченого персоналу для здійснення діяльності з фармаконагляду. Для цілей першого підпункту власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити, щоб кваліфікована особа, відповідальна за фармаконагляд, отримала достатні теоретичні та практичні знання для здійснення діяльності з фармаконагляду. Якщо кваліфікована особа не пройшла базову медичну підготовку відповідно до статті 24 Директиви Європейського Парламенту та Ради 2005/36/ЄС від 7 вересня 2005 року про визнання професійної кваліфікації (8) , власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити, щоб кваліфікованій особі, відповідальній за фармаконагляд, допомагала особа, яка має медичну підготовку. Ця допомога має бути належним чином задокументована.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
-----	--	--	------------	------------	------------

	персоналу та надавати їх для аудиту чи іншої перевірки; наявність відповідних інструкцій щодо процесів, що використовуються в екстрених випадках, включаючи безперервність діяльності;				
46.	2) управління відповідністю для забезпечення: постійного моніторингу даних щодо безпеки та ефективності лікарських засобів та питань здійснення фармаконагляду, вивчення, розробки та впровадження заходів з мінімізації та запобігання ризику власником реєстрації; наукової оцінки власником реєстрації всієї інформації про ризики лікарських засобів; подання точних та перевірених даних про серйозні та несерйозні небажані реакції до органу державного контролю протягом строків, передбачених підпунктом 1 пункту 12 цієї глави цього Порядку; якості, цілісності і повноти наданої інформації про ризики лікарських засобів, включаючи процеси для уникнення повторного подання та перевірки сигналів; ефективної комунікації власника реєстрації з органом державного контролю, включаючи повідомлення про нові ризики або змінені ризики, МФСФ, систему управління ризиками,	Стаття 10 Імплементаційного регламенту № 520/2012 2. Обов'язки керівного та керівного персоналу, включаючи кваліфіковану особу, відповідальну за фармаконагляд, мають бути визначені в посадових інструкціях. Їхні ієрархічні взаємозв'язки мають бути визначені в організаційній схемі. Власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити, щоб кваліфікована особа, відповідальна за фармаконагляд, мала достатні повноваження для впливу на функціонування системи якості та діяльність власника реєстраційного посвідчення з фармаконагляду. 3. Весь персонал, залучений до здійснення діяльності з фармаконагляду, повинен пройти початкове та подальше навчання відповідно до своїх ролей та обов'язків. Власник реєстраційного посвідчення повинен вести плани навчання та записи для	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	заходи з мінімізації ризиків, ПОЗБ, коригувальні та запобіжні дії та постреєстраційні дослідження; оновлення інформації про лікарські засоби власником реєстрації у світлі наукових знань, включаючи оцінки та рекомендації, оприлюднені через вебсайт лікарських засобів Європейського Союзу, і на основі постійного моніторингу власником реєстрації інформації, опублікованої на вебсайті лікарських засобів Європейського Союзу; інформування власником реєстрації працівників з медичною та фармацевтичною освітою і пацієнтів з питань безпеки та ефективності лікарських засобів. Якщо власник реєстрації передав партнерам виконання деяких своїх завдань з фармаконагляду, він залишається відповідальним за забезпечення застосування ефективної системи якості щодо цих завдань;	документування, підтримки та розвитку компетенцій персоналу та надавати їх для аудиту або інспекції. 4. Власник реєстраційного посвідчення повинен надати відповідні інструкції щодо процедур, які слід використовувати у разі надзвичайної ситуації, включаючи забезпечення безперервності бізнесу. Стаття 6 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Власник реєстраційного посвідчення може передавати певні види діяльності системи фармаконагляду третім сторонам за субпідрядом. Проте він несе повну відповідальність за повноту та точність головного файлу системи фармаконагляду			
47.	3) управління записами та збереження даних: власники реєстрації реєструють всю інформацію про фармаконагляд і гарантують, що вона обробляється та зберігається таким чином, щоб забезпечити точне звітування, інтерпретацію та перевірку цієї інформації;	Стаття 12 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Власники реєстраційного посвідчення повинні реєструвати всю інформацію з фармаконагляду та забезпечувати її обробку та зберігання таким чином, щоб забезпечити точну звітність,	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	власники реєстрації запроваджують систему управління записами для всіх документів, що використовуються для діяльності з фармаконагляду, яка забезпечує можливість відновлення цих документів, а також можливість відстеження заходів, вжитих для дослідження проблем безпеки, часових рамок цих розслідувань та рішень щодо проблеми безпеки, включаючи їх дату та процес прийняття рішень; власники реєстрації встановлюють механізми, що забезпечують відстеження та подальші дії у повідомленнях про небажані реакції НПП/відсутність ефективності, неефективність вакцинації.	інтерпретацію та перевірку цієї інформації. Власники реєстраційних посвідчень повинні запровадити систему управління записами для всіх документів, що використовуються для діяльності з фармаконагляду, яка забезпечує можливість їх пошуку, а також відстеження заходів, вжитих для розслідування проблем безпеки, термінів цих розслідувань та рішень щодо проблем безпеки, включаючи їх дату та процес прийняття рішень. Власники реєстраційних посвідчень повинні встановити механізми, що дозволяють відстежувати та контролювати повідомлення про побічні реакції.			
48.	9. Власники реєстрації забезпечують зберігання МФСФ протягом 5 років з дня офіційного припинення системи, яка описано в МФСФ.	Стаття 12 Імплементаційного регламенту № 520/2012 2. Власники реєстраційного посвідчення повинні забезпечити зберігання елементів, зазначених у статті 2, протягом щонайменше п'яти років після того, як система, описана в головному файлі системи фармаконагляду, була офіційно припинена власником реєстраційного посвідчення.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
49.	10. Дані фармаконагляду та документи, що стосуються лікарських засобів,	Стаття 12 Імплементаційного регламенту № 520/2012	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	зберігаються протягом усього строку реєстрації лікарського засобу та протягом 10 років після припинення дії реєстрації лікарського засобу.	2. Власники реєстраційного посвідчення повинні забезпечити зберігання елементів, зазначених у статті 2, протягом щонайменше п'яти років після того, як система, описана в головному файлі системи фармаконагляду, була офіційно припинена власником реєстраційного посвідчення. Дані та документи фармаконагляду, що стосуються окремих дозволених лікарських засобів, зберігаються протягом усього терміну дії дозволу на реєстрацію цього продукту та щонайменше 10 років після припинення дії дозволу на маркетинг. Однак, документи зберігаються протягом тривалішого періоду, якщо цього вимагає законодавство Союзу або національне законодавство.			
50.	11. Аудит системи якості системи фармаконагляду власника реєстрації: 1) проводяться постійно аудити системи якості на основі оцінки ризиків, щоб переконатися, що система якості відповідає вимогам системи якості і визначити її ефективність. Ці аудити проводяться особами, у яких відсутній конфлікт інтересів; 2) з метою усунення недоліків у системі якості проводяться коригувальні дії. За	Стаття 13 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Аудити системи якості на основі оцінки ризиків проводяться через регулярні проміжки часу, щоб забезпечити відповідність системи якості вимогам до системи якості, викладеним у статтях 8, 10, 11 та 12, та визначити її ефективність. Ці аудити проводяться особами, які не мають безпосередньої участі або	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	результатами перевірки складається звіт про кожну перевірку та контрольну перевірку. Аудиторський звіт надсилається керівництву. Дати та результати аудитів і подальших аудитів відповідно документуються; 3) усі особи, які залучені до процедур та процесів систем якості, встановлених законодавством для здійснення діяльності з фармаконагляду, забезпечують належне функціонування системи якості та забезпечують системний підхід до якості та до впровадження та підтримки системи якості.	відповідальності за питання чи процеси, що перевіряються. 2. За необхідності вживаються коригувальні дії, включаючи подальший аудит недоліків. Звіт про результати аудиту складається для кожного аудиту та подальшого аудиту. Аудиторський звіт надсилається керівництву, відповідальному за перевірені питання. Дати та результати аудитів та подальших аудитів документуються відповідно до другого підпункту статті 104(2) Директиви 2001/83/ЄС.			
51.	12. Вимоги до подання власником реєстрації повідомлень з безпеки: 1) власник реєстрації подає повідомлення з безпеки, включаючи повідомлення отримані в результаті здійснення моніторингу літератури, до органу державного контролю в електронному вигляді до бази даних з фармаконагляду органу державного контролю, посилення на яку розміщено на офіційному вебсайті органу державного контролю: про всі випадки серйозних небажаних реакцій на лікарські засоби, що зафіксовані при їх застосуванні в Україні і про які йому стало відомо - не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;	Стаття 104 Директиви 2001/83/ЄС 1. Власники реєстраційних посвідчень повинні реєструвати всі підозрювані побічні реакції в Союзі або в третіх країнах, про які їм повідомляють, незалежно від того, чи повідомляються вони спонтанно пацієнтами чи медичними працівниками, чи виникають у контексті післяреєстраційного дослідження. Власники реєстраційних посвідчень повинні забезпечити доступність цих звітів в одному місці в межах Союзу. Шляхом відступу від першого підпункту, підозрювані побічні реакції, що виникають у контексті	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	про всі випадки несерйозних небажаних реакцій на лікарські засоби, що були зафіксовані при їх застосуванні в Україні - не пізніше 90 календарних днів з дня отримання такої інформації; про всі випадки серйозних непередбачених небажаних реакцій на лікарські засоби, що призвели до смерті або становили загрозу для життя пацієнта, про всі підозрювані випадки передавання інфекції лікарським засобом, що зафіксовані на території іншої країни - не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації; про випадки порушень, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, - не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації. Якщо строк подання інформації припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;	клінічного випробування, повинні бути зареєстровані та повідомлені відповідно до Директиви 2001/20/ЄС.			
52.	2) інформація про всі інші випадки небажаних реакцій лікарських засобів, що були зафіксовані на території іншої країни і про які власнику реєстрації стало відомо повідомляється у складі чергового ПОЗБ;	2. Власники реєстраційних посвідчень не повинні відмовлятися розглядати повідомлення про підозрювані побічні реакції, отримані в електронному вигляді або будь-якими іншими відповідними засобами від пацієнтів та медичних працівників.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

53.	3) про випадки відсутності ефективності лікарських засобів, що були зафіксовані в Україні і виникли: при лікуванні станів, що загрожують життю або невідкладних, крім випадків, коли першоджерело повідомлення зазначає, що випадок відсутності ефективності пов'язаний із прогресуванням захворювання, а не із застосуванням лікарського засобу; при застосуванні контрацептивів; про випадки неефективності вакцинації в результаті проведення щеплення. Інформація подається не пізніше 15 календарних днів з дня її отримання. Якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;	3. Власники реєстраційного посвідчення повинні протягом 15 днів після дня, коли відповідний власник реєстраційного посвідчення дізнався про цю подію, в електронному вигляді подавати до бази даних та мережі обробки даних, зазначеної у статті 24 Регламенту (ЄС) № 726/2004 (далі – «база даних Eudravigilance») інформацію про всі серйозні підозрювані побічні реакції, що виникають у Союзі та третіх країнах.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
54.	4) інформацію про всі інші випадки відсутності ефективності лікарського засобу, про які йому стало відомо, - у складі чергового ПОЗБ;	4. Власники реєстраційних посвідчень повинні встановити процедури для отримання точних та перевірених даних для наукової оцінки повідомлень про підозрювані побічні реакції. Вони також повинні збирати інформацію про подальше спостереження за цими повідомленнями та подавати оновлення до бази даних Eudravigilance.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
55.	5) власник реєстрації співпрацює з органом державного контролю щодо виявлення дублікатів повідомлень про випадки небажаних	5. Власники реєстраційних посвідчень повинні співпрацювати з Агентством та державами-членами у виявленні дублікатів	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	реакцій/НППП/відсутності ефективності лікарського засобу.	повідомлень про підозрювані побічні реакції.			
56.	13. При поданні повідомлення про випадок небажаної реакції лікарського засобу та/або неефективність вакцинації та/або відсутності ефективності лікарського засобу власник реєстрації надає всю наявну інформацію про кожний окремий випадок, включаючи:	Стаття 28 Імплементацийного регламенту № 520/2012 3. Повідомляючи про підозрювані побічні реакції, держави-члени та власники реєстраційних посвідчень повинні надати всю доступну інформацію щодо кожного окремого випадку, включаючи таке:	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
57.	1) адміністративну інформацію (вид повідомлення, дата, унікальний ідентифікаційний номер випадку, а також унікальний ідентифікатор відправника і тип відправника; дата вперше отриманої інформації від джерела та дата отримання останньої оновленої інформації (використовуючи точні дати); інші ідентифікатори випадків та їх джерела, а також посилання на додаткові доступні документи, що належать відправнику повідомлення, про випадок небажаної реакції лікарського засобу, та/або відсутності ефективності лікарського засобу та/або неефективність вакцинації, якщо це можливо);	(а) адміністративна інформація: тип звіту, дата та міжнародний унікальний ідентифікаційний номер справи, а також унікальна ідентифікація відправника та тип відправника; дата, коли звіт було вперше отримано від джерела, і дата отримання останньої інформації, використовуючи точну дату; інші ідентифікатори випадків та їх джерела, а також посилання на додаткові доступні документи, які зберігаються у відправника звіту про безпеку окремого випадку, якщо це можливо;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
58.	2) посилання відповідно до міжнародних та вітчизняних вимог щодо публікацій - для інформації про випадки небажаних реакцій лікарського засобу та/або відсутності ефективності лікарського засобу (за даними	(б) посилання на літературу відповідно до «ванкуверського стилю», розробленого Міжнародним комітетом редакторів медичних журналів (9) щодо побічних реакцій, про які	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	літературних джерел), у тому числі вичерпне резюме статті англійською або українською мовою. У разі якщо стаття викладена англійською мовою, слід надати переклад резюме українською мовою. На запит органу державного контролю власник реєстрації, який передав первинне повідомлення, надає копію відповідної статті з урахуванням обмежень авторського права, а також повний переклад цієї статті українською мовою у разі, якщо стаття викладена англійською мовою;	повідомляється у світовій літературі, включаючи вичерпний короткий виклад статті англійською мовою;			
59.	3) вид, назву і номер, присвоєний спонсором, або реєстраційний номер дослідження з безпеки лікарського засобу - для повідомлень про випадки небажаних реакцій лікарського засобу та/або відсутності ефективності та/або неефективності вакцинації лікарського засобу при проведенні цього неінтервенційного дослідження;	(с) тип дослідження, назва дослідження та номер дослідження спонсора або реєстраційний номер дослідження для звітів про дослідження, які не підпадають під дію Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, правил та адміністративних положень держав-членів стосовно впровадження належної клінічної практики у проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною (10) ;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
60.	4) інформацію про першоджерело(а) (інформацію, що ідентифікує особу, яка повідомляє, включаючи назву країни, де проживає повідомник, та його професійну кваліфікацію);	(d) інформація про первинне(і) джерело(а): інформація, що ідентифікує особу, яка повідомляє, включаючи державу-член	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		проживання та професійну кваліфікацію;			
61.	5) інформацію, що ідентифікує пацієнта й одного з батьків у випадку повідомлення батьки-дитина, включаючи вік на момент виникнення небажаної реакції/відсутності ефективності/неефективності вакцинації, вікову групу, гестаційний вік, коли реакція/явище спостерігалася(ося) у плода, вагу, зріст, стать, дату останнього менструального та/або гестаційного періоду на момент виникнення небажаної реакції/відсутності ефективності/неефективності вакцинації;	(д) інформація, що ідентифікує пацієнта (і батьків у разі повідомлення батьків-дитини), включаючи вік на момент появи першої реакції, вікову групу, період вагітності, коли реакція/подія спостерігалася у плода, вагу, зріст або стать, дата останньої менструації та/або період вагітності під час впливу;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
62.	6) анамнез і супутні захворювання пацієнта;	(f) відповідна історія хвороби та супутні захворювання;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
63.	7) торговельну(і) назву(и) лікарського(их) засобу(ів), що підозрюється(ються) у спричиненні небажаної реакції та/або відсутності ефективності та/або неефективності вакцинації, у тому числі супутніх лікарських засобів, або, якщо назва невідома, активний(і) фармацевтичний(і) інгредієнт(и) і будь-які інші дані, що дають змогу ідентифікувати лікарський(і) засіб(оби), у тому числі найменування власника реєстрації/виробника, номер реєстраційного посвідчення, країну, де зареєстрований лікарський засіб, форму	(g) назва, як визначено в статті 1(20) Директиви 2001/83/ЄС, лікарського(их) продукту(ів), який(их) підозрюється у зв'язку з появою побічної реакції, включаючи взаємодіючі лікарські засоби або, якщо назва невідома, активна(і) речовина(и) та будь-які інші характеристики, які дозволяють ідентифікувати лікарський(і) засіб(и), включаючи назву власника реєстраційного посвідчення, номер реєстраційного посвідчення, країну реєстраційного посвідчення,	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	випуску та спосіб застосування, показання для застосування у цьому випадку, застосовані дози, дату початку застосування і дату закінчення застосування, вжиті заходи щодо усунення проявів небажаної реакції, включаючи фармакотерапію, результат відміни та повторного призначення підозрюваного(их) лікарського(их) засобу(ів);	фармацевтична форма та (початковий) шлях(и) введення, показання(я) до застосування у випадку, введена доза, дата початку та закінчення введення, дії, вжиті з лікарським засобом(ами), ефект скасування та повторного заклинання на підозрілі лікарські засоби;			
64.	8) для біологічних лікарських засобів - номер серії. Для того, щоб отримати номер серії, якщо він не вказаний у первинному повідомленні, у власника реєстрації має бути наявна процедура збору додаткової інформації;	(h) для біологічного лікарського засобу (препаратів) номер(и) серії;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
65.	9) супутні лікарські засоби, що не підозрюються у спричиненні небажаної реакції/відсутності ефективності, фармакотерапію пацієнта (батьків) у минулому, при доцільності;	(i) супутні лікарські засоби, ідентифіковані відповідно до підпункту (g), які не підозрюються у зв'язку з появою побічної реакції та минулої медичної терапії пацієнта (та для батьків), якщо це застосовно;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
66.	10) інформацію про підозрювану(і) небажану(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності /неефективність вакцинації (дата початку і дата завершення або тривалість, серйозність, наслідок підозрюваної(их) небажаної(их) реакції(й)/відсутності ефективності/неефективності вакцинації на момент останнього спостереження пацієнта, проміжок часу, що минув від початку	(j) інформація про підозрювану(і) побічну(і) реакцію(и): дата початку та закінчення підозрюваної(их) побічної(их) реакції(й) або тривалість, серйозність, результат підозрюваної(их) побічної(их) реакції(й) на момент останнього спостереження, часові інтервали між підозрілим лікарським засобом адміністрування та початок побічної реакції, слова або короткі	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	застосування підозрюваного лікарського засобу і початку небажаної(их) реакції(й)/відсутності ефективності/неефективності вакцинації, терміни та дані, зазначені у документації про небажану(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності/неефективність вакцинації і, які використовувало першоджерело для опису небажаної (їх) реакції(й)/відсутності ефективності/неефективності вакцинації, та країна, на території якої виникла(и) небажана(і) реакція(ї) та/або відсутність ефективності);	фрази оригінального репортера, використані для опису реакції (реакцій), і держава-член або третя країна виникнення підозрюваної побічної реакції реакція;			
67.	11) результати тестів і процедур, що стосуються дослідження пацієнта;	(к) результати аналізів і процедур, що стосуються обстеження пацієнта;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
68.	12) дату і повідомлену причину смерті, у тому числі причину смерті, встановлену за результатами патолого-анатомічного/судово-медичного дослідження;	(л) дата та повідомлена причина смерті, включаючи причини, встановлені розтином, у разі смерті пацієнта;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
69.	13) опис випадку (надається за можливості уся пов'язана інформація). Інформація подається в логічній послідовності (розвиток ситуації у часі, у хронології нагляді за пацієнтом, включаючи клінічний перебіг, терапію, наслідки та отриману у подальшому додаткову інформацію; будь-які доречні результати патолого-анатомічного дослідження; інформація щодо причинно-наслідкового зв'язку	(м) опис випадку, де це можливо, із наданням усієї відповідної інформації для окремих випадків, за винятком несерйозних побічних реакцій; н) причини анулювання або внесення змін до окремого звіту про безпеку. Для цілей пункту (b) на запит Агентства власник реєстраційного посвідчення, який передав	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	між проявами небажаної реакції та/або відсутності ефективності та/або неефективності вакцинації та застосуванням підозрюваного лікарського засобу; причина анулювання або внесення змін до повідомлення про небажані реакції лікарського засобу, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або неефективності вакцинації.	початковий звіт, повинен надати копію відповідної статті з урахуванням обмежень авторського права та повний переклад цієї статті англійською мовою. Для цілей підпункту (h) повинна бути встановлена процедура подальшого контролю, щоб отримати номер партії, якщо він не зазначений у початковому звіті. Для цілей пункту (m) інформація повинна бути представлена в логічній часовій послідовності, у хронології досвіду пацієнта, включаючи клінічний перебіг, терапевтичні заходи, результати та отриману інформацію про подальше спостереження; будь-які відповідні результати розтину або посмертного аналізу також повинні бути підсумовані в описі.			
70.	14. Власник реєстрації зазначає у базі даних відомості, необхідні для отримання у подальшому додаткової інформації про небажані реакції лікарського засобу та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або неефективності вакцинації. Наступні повідомлення зазначаються у базі даних.	Стаття 28 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Держави-члени та власники реєстраційних посвідчень повинні забезпечити, щоб звіти з безпеки в окремих випадках були якомога повнішими, та повинні точно та надійно надсилати оновлення цих звітів до бази даних Eudravigilance. У разі пришвидшеного звітування звіт з безпеки окремого випадку повинен містити принаймні	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		ідентифікованого доповідача, ідентифікованого пацієнта, одну підозрювану побічну реакцію та відповідний(і) лікарський(і) засіб(и). 2. Держави-члени та власники реєстраційних посвідчень повинні фіксувати дані, необхідні для отримання інформації про подальше спостереження за кожним окремим звітом про безпеку. Подальше спостереження за звітами має бути належним чином задокументовано			
71.	2. Вимоги до подання власниками реєстрації періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу				
72.	1. ПОЗБ подається для таких зареєстрованих лікарських засобів незалежно від наявності лікарського засобу в обігу в Україні: 1) для лікарських засобів, включених до Переліку референтних дат і періодичності подання ПОЗБ (далі – Перелік подання ПОЗБ) у відповідності до періодичності, що зазначена у Переліку подання ПОЗБ;	Стаття 107с Директиви 2001/83/ЄС 1. Частота подання періодичних звітів з безпеки має бути зазначена у реєстраційному посвідченні. Дати подання відповідно до зазначеної періодичності обчислюються з дати видачі дозволу.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
73.	2) для лікарського засобу з діючою речовиною, що зареєстровано в Україні вперше серед країн світу - кожні 6 місяців протягом перших двох років, один раз на рік протягом наступних двох років та надалі - 1 раз кожні три	4. Якщо лікарські засоби, що підлягають різним реєстраційним дозволам, містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, частота та дати подання періодично оновлених	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	роки, починаючи з дати реєстрації лікарського засобу до моменту включення цієї діючої речовини або комбінації діючих речовин до Переліку подання ПОЗБ;	звітів з безпеки, що виникають внаслідок застосування пунктів 1 та 2, можуть бути змінені та узгоджені, щоб забезпечити проведення єдиної оцінки в контексті процедури розподілу роботи з періодично оновленого звіту з безпеки та встановити референтну дату Союзу, від якої розраховуються дати подання.			
74.	3) для лікарських засобів ПОЗБ яких оцінюються за процедурою Єдиної оцінки ПОЗБ (Periodic safety update report single assessments (PSUSA)) у Європейському Союзі: власники реєстрації таких лікарських засобів подають ПОЗБ до органу державного контролю разом з його подачею у Європейському Союзі, відповідно до Переліку подання ПОЗБ. Дані для таких лікарських засобів у Переліку подання ПОЗБ щодо дати та частоти подання ПОЗБ гармонізовані до Переліку референтних дат і періодичності подання ПОЗБ у Європейському Союзі. Такі власники реєстрації надають до органу державного контролю висновок звіту про Єдину оцінку ПОЗБ у Європейському Союзі після завершення Єдиної оцінки ПОЗБ у Європейському Союзі не пізніше 30 календарних днів від моменту отримання власником реєстрації звіту	6. Власникам реєстраційних посвідчень дозволяється подавати запити до Комітету з лікарських засобів для людини або координаційної групи, залежно від обставин, щодо визначення контрольних дат Союзу або зміни частоти подання періодичних звітів з безпеки з однієї з наступних підстав: (а) з причин, пов'язаних із громадським здоров'ям; (б) щоб уникнути дублювання оцінювання; (с) для досягнення міжнародної гармонізації. Такі запити подаються у письмовій формі та мають бути належним чином обґрунтованими. Комітет з лікарських засобів для людини або координаційна група, після консультації з Комітетом з оцінки ризиків фармаконагляду, або схвалює, або відхиляє такі запити.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	про Єдину оцінку ПОЗБ у Європейському Союзі.	Будь-які зміни щодо дат або частоти подання періодичних звітів з безпеки повинні бути оприлюднені Агентством. Власники реєстраційних посвідчень відповідно подають заявку на внесення змін до реєстраційного посвідчення.			
75.	2. ПОЗБ не подається для таких лікарських засобів: 1) генеричних лікарських засобів; 2) лікарських засобів, що мають добре вивчене медичне застосування;	Стаття 10 Директиви 2001/83/ЄС 1. Шляхом відступу від статті 8(3)(i) та без шкоди для законодавства про захист промислової та комерційної власності, заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних випробувань та клінічних випробувань, якщо він може продемонструвати, що лікарський засіб є генериком референтного лікарського засобу, який є або був дозволений відповідно до статті 6 протягом не менше восьми років у державі-члені або у Співтоваристві.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
76.	4. Власник реєстрації подає до органу державного контролю ПОЗБ відповідно до структури, наведеної у додатку 9 до цього Порядку, та вимог до його заповнення, зазначених у стандарті «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (СТ-Н Міністерства охорони здоров'я України 42-8.5:2015), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України	Стаття 107b Директиви 2001/83/ЄС Періодичні оновлювані звіти з безпеки необхідно подавати в електронній формі. Стаття 35 Імплементаційного регламенту 520/2012	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	від 21 травня 2015 року № 299 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2018 року № 620). ПОЗБ разом з додатками подається у електронній формі або у форматі eSTD (за наявності технічних можливостей), разом із супровідним листом власника реєстрації. ПОЗБ подається українською або англійською мовою з періодичністю, зазначеною у пункті 1 цієї глави. У разі подання ПОЗБ англійською мовою розділи III «Заходи з безпеки, вжиті протягом звітного періоду», IV «Зміни у довідковій інформації з безпеки», XVIII «Інтегрований аналіз користь/ризик для зареєстрованих показань» та XIX «Висновки та заходи» або інші розділи, що містять таку інформацію, подаються в перекладі українською мовою.	1. Електронні періодичні оновлені звіти з безпеки подаються у форматі, встановленому в Додатку II.			
77.	5. Власнику реєстрації з обґрунтованих причин дозволяється надавати ПОЗБ з періодичністю, що відрізняється від встановленої у Переліку подання ПОЗБ, але не рідше, ніж зазначено у цьому переліку: 1) власник реєстрації може звернутися до органу державного контролю із письмовим запитом щодо визначення референтних дат або зміни періодичності подання ПОЗБ з обґрунтованих причин; 2) орган державного контролю своїм рішенням може задовольнити чи	Стаття 107с Директиви 2001/83/ЄС 6. Власникам дозволів на реалізацію необхідно дозволити подавати запити до Комітету з лікарських засобів, призначених для використання людиною, або до координаційної групи, залежно від випадку, для визначення референтних дат Союзу або зміни частоти подання періодичних оновлюваних звітів з безпеки на одній з таких підстав:	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	відхилити запит власника реєстрації. У разі, коли запит власника реєстрації задовольняється органом державного контролю, власник реєстрації вносить відповідні зміни до державної реєстрації лікарського засобу; 3) рішення про зміну дат або періодичності подання ПОЗБ оприлюднюються протягом 30 календарних днів та набирають чинності через 6 місяців з дня їх оприлюднення.	(a) з причин, пов'язаних з громадським здоров'ям; (b) для уникнення дублювання оцінювання; (c) для досягнення міжнародної гармонізації. Такі запити повинні подаватися у письмовій формі і бути належним чином обґрунтовані. Після консультації з Комітетом з			
78.	8. Власник реєстрації складає та подає ПОЗБ для діючої речовини/комбінації діючих речовин на всі лікарські форми відповідно до строків та термінів визначених у Переліку подання ПОЗБ, якщо інше не зазначено у зобов'язанні, що є умовою під час прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу або є вимогою органу державного контролю на підставі виявлених проблем, пов'язаних із даними фармаконагляду. ПОЗБ охоплює всі показання, способи застосування, форми випуску і силу дії незалежно від того, зареєстровані чи ні такі лікарські засоби, під різними торговельними назвами і за різними типами заяв на реєстрацію. Якщо виявлено суттєві відмінності у профілі безпеки для окремих показань, форм випуску, способів застосування чи сили дії, такі дані можуть бути виділені в	Стаття 34 Імплементаційного регламенту № 520/2012 6. Якщо інше не зазначено в переліку контрольних дат Союзу та частоті подання, зазначених у статті 107с Директиви 2001/83/ЄС, або не узгоджено з національними компетентними органами чи Агентством, відповідно, єдиний періодичний оновлений звіт з безпеки виготовлено для всіх лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину та дозволено для одного власника реєстраційного посвідчення. Періодичний оновлений звіт з безпеки повинен охоплювати всі показання, шляхи введення, лікарські форми та режими дозування, незалежно від того, чи дозволено під різними назвами та	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	окремих розділах ПОЗБ для їх цільового аналізу.	за допомогою окремих процедур. У відповідних випадках дані, що стосуються певного показання, лікарської форми, способу введення або режиму дозування, повинні бути представлені в окремому розділі періодичного оновленого звіту про безпеку, а будь-які питання безпеки повинні бути розглянуті відповідним чином.			
79.	9. Якщо не зазначено інше у Переліку подання ПОЗБ та періодичність подання ПОЗБ не зазначена у зобов'язанні, що є умовою під час прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, а також якщо діюча речовина, на яку поширюється дія ПОЗБ, також зареєстрована як складова фіксованої комбінації, власник реєстрації або подає окремий ПОЗБ для комбінації діючих речовин, що зареєстровані тим самим власником реєстрації, з перехресними посиланнями на ПОЗБ(и) для окремої діючої речовини, або подає дані для комбінації в межах ПОЗБ для однієї діючої речовини.	Стаття 34 Імплементаційного регламенту № 520/2012 7. Якщо інше не зазначено в списку контрольних дат Союзу та частоті подання, зазначених у статті 107с Директиви 2001/83/ЄС, якщо речовина, яка є предметом періодичного оновленого звіту про безпеку, також дозволена як компонент лікарського засобу з фіксованою комбінацією, власник реєстраційного посвідчення повинен або подати окремий періодичний оновлений звіт про безпеку для комбінації діючих речовин, дозволених для того самого власника реєстраційного посвідчення, з перехресними посиланнями на періодичних оновлених звітів про безпеку для однієї речовини або надати комбіновані дані в одному з	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		періодичних оновлених звітів про безпеку для однієї речовини.			
80.	10. ПОЗБ містить: 1) резюме даних щодо користі та ризиків лікарського(их) засобу(ів), включаючи результати усіх досліджень з урахуванням потенційного впливу на державну реєстрацію лікарського засобу; 2) наукову оцінку співвідношення «користь/ризик» лікарського(их) засобу(ів); 3) всі дані щодо обсягу продажів та інші дані щодо обсягу призначень (виписаних рецептів) лікарського(их) засобу(ів), що відомі власнику реєстрації, включаючи оцінку популяції, яка зазнала впливу лікарського(их) засобу(ів); 4) результати оцінки ефективності діяльності з мінімізації ризиків, пов'язаних з оцінкою співвідношення «користь/ризик»; 5) висновок щодо необхідності здійснення певних заходів, включаючи необхідність внесення змін та/або доповнень до листка-вкладки/короткої характеристики/інструкції для медичного застосування лікарського(их) засобу(ів), щодо яких подається ПОЗБ.	Стаття 34 Імплементатійного регламенту № 520/2012 2. Періодичний оновлений звіт про безпеку має надавати точну оцінку населення, яке зазнало впливу лікарського засобу, включаючи всі дані, що стосуються обсягу продажів та кількості рецептів. Ця оцінка впливу повинна супроводжуватися якісним і кількісним аналізом фактичного використання, який повинен вказувати, де це доцільно, наскільки фактичне використання відрізняється від зазначеного використання на основі всіх даних, доступних власнику реєстраційного посвідчення, включаючи результати спостереження або лікарського засобу. дослідження використання. Ці звіти повинні супроводжуватися науковою оцінкою, зокрема балансу ризику та користі лікарського засобу.	Відповідає	Статті 426	Відповідає

81.	11. ПОЗБ ґрунтується на всіх наявних даних і зосереджується на новій інформації з безпеки медичного застосування лікарського засобу за звітний період. У ПОЗБ також надається оцінка експозиції, що супроводжується якісним і кількісним аналізом фактичного використання, що має показувати (за можливості), як фактичне використання відрізняється від показаного застосування, ґрунтуючись на всіх наявних у розпорядженні власника реєстрації даних, включаючи результати неінтервенційних досліджень і досліджень використання лікарських засобів.	Стаття 34 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Періодичний оновлений звіт про безпеку ґрунтується на всіх наявних даних і зосереджується на новій інформації, яка з'явилася після моменту блокування даних останнього періодичного оновленого звіту про безпеку. 2. Періодичний оновлений звіт про безпеку має надавати точну оцінку населення, яке зазнало впливу лікарського засобу, включаючи всі дані, що стосуються обсягу продажів та кількості рецептів. Ця оцінка впливу повинна супроводжуватися якісним і кількісним аналізом фактичного використання, який повинен вказувати, де це доцільно, наскільки фактичне використання відрізняється від зазначеного використання на основі всіх даних, доступних власнику реєстраційного посвідчення, включаючи результати спостереження або лікарського засобу. дослідження використання.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
82.	12. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами оцінки ПОЗБ та рішення органу державного контролю власник реєстрації подає до органу	Стаття 34 Імплементаційного регламенту № 520/2012 5. На основі оцінки сукупних даних безпеки та аналізу ризику та	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	державного контролю заяву про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, оновлену коротку характеристику лікарського засобу/інструкцію для медичного застосування і листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні органу державного контролю.	користі власник реєстраційного посвідчення повинен зробити висновки в періодичному оновленому звіті про безпеку щодо необхідності внесення змін та/або дій, включаючи наслідки для затвердженого короткого опису препарату. характеристики продукту(ів), для якого подається періодичний оновлений звіт з безпеки.			
83.	3. Вимоги до системи управління ризиками у системі фармаконагляду власника реєстрації				
84.	1. Власник реєстрації створює та підтримує систему управління ризиками для всіх зареєстрованих ним лікарських засобів.	Стаття 104 Директиви 2001/83/ЄС 3. У рамках системи фармаконагляду власник реєстраційного посвідчення повинен: (с) керувати системою управління ризиками для кожного лікарського засобу;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
85.	3. У випадку виявлення нових важливих ризиків, що можуть вплинути на співвідношення «користь/ризик» створюється план управління ризиками для лікарських засобів для яких створення плану управління ризиками не передбачено. У такому разі орган державного контролю зобов'язує власника реєстрації розробити та	2. Національний компетентний орган може покласти зобов'язання на власника реєстраційного посвідчення щодо впровадження системи управління ризиками, як зазначено у статті 104(3)(с), якщо існують занепокоєння щодо ризиків, що впливають на баланс ризику та користі зареєстрованого лікарського засобу. У цьому	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	надати план управління ризиками лікарського засобу. Покладання таких зобов'язань належним чином обґрунтовується та повідомляється власнику реєстрації в письмовій формі із зазначенням строків подання плану управління ризиками для лікарського засобу.	контексті національний компетентний орган також зобов'язує власника реєстраційного посвідчення подати детальний опис системи управління ризиками, яку він має намір запровадити для відповідного лікарського засобу. Накладення таких зобов'язань має бути належним чином обґрунтованим, повідомленим у письмовій формі та містити терміни подання детального опису системи управління ризиками.			
86.	4. Власник реєстрації надає у разі наявності письмові пояснення з обґрунтуванням у відповідь на накладені зобов'язання протягом 30 календарних днів після отримання письмового повідомлення про зобов'язання. За результатами опрацювання письмових пояснень, наданих власником реєстрації лікарського засобу, орган державного контролю приймає остаточне рішення з питань, зазначених у пункті 3 цієї глави цього Порядку, яке є обов'язковим до виконання власником реєстрації.	Стаття 104а Директиви 2001/83/ЄС 3. Національний компетентний орган надає власнику реєстраційного посвідчення можливість подати письмові зауваження у відповідь на покладення зобов'язання протягом встановленого ним терміну, якщо власник реєстраційного посвідчення вимагає цього протягом 30 днів з моменту отримання письмового повідомлення про зобов'язання. 4. На підставі письмових зауважень, поданих власником реєстраційного посвідчення, національний компетентний орган повинен відкликати або підтвердити зобов'язання. Якщо	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		національний компетентний орган підтверджує зобов'язання, до реєстраційного посвідчення вносяться відповідні зміни, щоб включити заходи, які мають бути вжиті в рамках системи управління ризиками, як умови реєстраційного посвідчення, зазначені в пункті (а) статті 21а.			
87.	6. Якщо інше не зазначено як умова реєстрації та у разі доцільності план управління ризиками складається для лікарських засобів, що містять однакові АФІ (один чи декілька), належать одному й тому самому власнику реєстрації і є предметом одного плану управління ризиками незалежно від їх реєстрації в Україні за умови реєстрації хоча б одного лікарського засобу включеного до плану управління ризиками в Україні.	Стаття 30 Імплементаційного регламенту № 520/2012 2. Продукти, що містять однакову активну речовину та належать одному власнику реєстраційного посвідчення, можуть, за потреби, підлягати одному й тому ж плану управління ризиками.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
88.	7. План управління ризиками подається у форматі окремого документа відповідно до вимог та структури до плану управління ризиками, наведених в додатку 10 до цього Порядку з урахуванням типу заяви на реєстрацію лікарського засобу. Інформацію в плані управління ризиками необхідно представити відповідно до шаблону, що розміщений на офіційному вебсайті органу державного контролю та відповідає актуальній версії шаблону плану управління ризиками,	Стаття 33 Імплементаційного регламенту № 520/2012 План управління ризиками має бути складений у форматі, викладеному в Додатку І.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	опублікованого на вебсайті Європейської медичної агенції, з урахуванням національних особливостей.				
89.	8. План управління ризиками, розроблений власником реєстрації, включає: 1) визначення або характеристику профілю безпеки лікарського(их) засобу(ів);	Стаття 30 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. План управління ризиками, розроблений власником реєстраційного посвідчення, повинен містити такі елементи: (а) ідентифікація або характеристика профілю безпеки відповідного(их) лікарського(их) засобу(ів);	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
90.	2) інформацію щодо того, як додатково охарактеризувати профіль безпеки лікарського(их) засобу(ів);	(б) вказівка на те, як далі охарактеризувати профіль безпеки відповідного(их) лікарського(их) засобу(ів);	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
91.	3) документування заходів щодо запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних із лікарським засобом, включаючи оцінку ефективності цих заходів;	(с) документація щодо заходів щодо запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних із лікарським засобом, включаючи оцінку ефективності цих втручань;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
92.	4) інформацію щодо післяреєстраційних зобов'язань, які були накладені як умова реєстрації.	(г) документація про зобов'язання після видачі реєстраційного посвідчення, які були встановлені як умова видачі реєстраційного посвідчення.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
93.	Якщо план управління ризиками стосується постреєстраційних досліджень, він має вказувати, чи ці дослідження ініційовані, керовані чи	3. Якщо план управління ризиками стосується постреєстраційних досліджень, у ньому має бути зазначено, чи ініціюються,	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	фінансуються власником реєстрації добровільно чи відповідно до зобов'язань, покладених національним компетентним органом. Усі зобов'язання після реєстрації відображаються в резюме плану управління ризиками разом із термінами їх виконання.	керуються або фінансуються ці дослідження власником реєстраційного посвідчення добровільно, чи відповідно до зобов'язань, покладених національними компетентними органами, Агентством або Комісією. Усі постреєстраційні зобов'язання мають бути перелічені у стислому викладі плану управління ризиками разом із часовими рамками.			
94.	9. Кожен план управління ризиками, що подається до органу державного контролю, містить номер версії і дату його створення.	Стаття 32 Імплементаційного регламенту № 520/2012 2. Кожне подання плану управління ризиками повинно мати чіткий номер версії та дату.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
95.	11. Резюме плану управління ризиками розміщується на офіційному вебсайті органу державного контролю. Резюме плану управління ризиками надаються до органу державного контролю в електронному вигляді, у форматі PDF. Документ PDF надається без заголовків або колонтитулів, пов'язаних із загальним документом, доступною для громадськості мовою.	Стаття 31 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Короткий виклад плану управління ризиками, який має бути оприлюднений відповідно до пункту (с) статті 106 Директиви 2001/83/ЄС та статті 26(1)(с) Регламенту (ЄС) № 726/2004, повинен містити ключові елементи плану управління ризиками з особливим акцентом на діяльність з мінімізації ризиків та, стосовно специфікації безпеки відповідного лікарського засобу, важливу інформацію про потенційні та виявлені ризики, а також відсутню інформацію.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

96.	12. За умови згоди від органу державного контролю власник реєстрації лікарського засобу подає тільки оновлені модулі, частини, розділи. Якщо необхідно, заявник подає на вимогу органу державного контролю оновлене резюме плану управління ризиками.	Стаття 32 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Якщо власник реєстраційного посвідчення оновлює план управління ризиками, він повинен надати оновлений план управління ризиками національним компетентним органам або Агентству, якщо це необхідно. Після узгодження з національними компетентними органами або Агентством у відповідних випадках власник реєстраційного посвідчення може подати лише ті модулі, яких стосується оновлення. Якщо необхідно, власник реєстраційного посвідчення повинен надати компетентним органам або Агентству оновлений короткий виклад плану управління ризиками.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
97.	VI. Здійснення фармаконагляду органом державного контролю 1. Загальні положення здійснення фармаконагляду органом державного контролю				
98.	8. Орган державного контролю застосовує процедуру оцінки ПОЗБ зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі. Орган державного контролю здійснює контроль за імплементацією	Стаття 105 Директиви 2001/83/ЄС 1. Агентство у співпраці з державами-членами та Комісією створить мережу обробки даних для полегшення обміну інформацією про фармаконагляд	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	результатів оцінки ПОЗБ власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі.	лікарських засобів, що продаються в Спільноті, що дозволяє всім компетентним органам одночасно використовувати цю інформацію.			
99.	2. Порядок проведення органом державного контролю інспекцій з фармаконагляду заявників/власників реєстрації				
100.	1. Орган державного контролю проводить дореєстраційні та післяреєстраційні інспекції з фармаконагляду заявників/власників реєстрації. Інспекції з фармаконагляду заявників/власників реєстрації проводяться державною мовою.	Стаття 15 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Національні компетентні органи та Агентство встановлюють спеціальні процедури та процеси для досягнення всіх наступних цілей: f) проведення інспекцій, включаючи інспекції перед отриманням дозволу	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
101.	3. Проведення інспекцій органом державного контролю передбачає: 1) надсилання попереднього повідомлення-запиту із проханням надати документи, наявність яких у заявника/власника реєстрації є обов'язковою для дотримання вимог здійснення фармаконагляду, в частині необхідній для проведення інспекції: для планової інспекції не пізніше ніж за 7 тижнів до початку проведення інспекції; для цільової інспекції не пізніше ніж за 30 календарних днів до початку	Стаття 111 Директиви 2001/83/ЄС 1. Компетентний орган відповідної держави-члена, у співпраці з Агентством, повинен забезпечити дотримання правових вимог, що регулюють лікарські засоби, за допомогою інспекцій, за необхідності - без попереднього повідомлення, та, у відповідних випадках, звертаючись до Офіційної лабораторії з контролю лікарських засобів або лабораторії,	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	проведення інспекції (крім цільової інспекції, пов'язаної з невідкладними проблемами з безпеки, яка проводиться без попередження або з попередженням до 30 календарних днів). Попереднє повідомлення-запит надсилається на поштову адресу заявника/власника реєстрації або УОФ/КОФ, зазначену у матеріалах реєстраційного досьє, та/або на адресу електронної пошти заявника/власника реєстрації або УОФ/КОФ, зазначену у матеріалах реєстраційного досьє, або вручається особисто під розписку заявнику/власнику реєстрації чи уповноваженій ним особі; 2) надання заявником/власником реєстрації документів, зазначених у попередньому повідомленні-запиті, не пізніше ніж за 14 календарних днів до початку проведення інспекції (крім цільової інспекції, пов'язаної з невідкладними проблемами з безпеки, який проводиться без попередження або з попередженням до 30 календарних днів); 3) проведення інспекції кваліфікованими посадовими особами органу державного контролю з компетенцією у сфері здійснення фармаконагляду, діяльність яких не призводить до конфлікту інтересів. Під час проведення інспекції допускається	призначеної для цієї мети, для проведення тестування зразків. Стаття 111 Директиви 2001/83/ЄС 1g. Інспекції повинні проводити посадові особи, які представляють компетентний орган та мають повноваження: (d) інспектувати приміщення, записи, документи та майстер-файл системи фармаконагляду власника дозволу на реалізацію або будь-яких фірм, найнятих власником дозволу на реалізацію для здійснення передбаченої розділом IX діяльності. Стаття 19 Регламенту № 726/2004 3. Інспекцію проводять інспектори з держав-членів, які мають відповідну кваліфікацію; їх може супроводжувати доповідач або експерт, призначений зазначеним Комітетом.			
--	---	---	--	--	--

	звернення до інших експертів /посадових осіб органу державного контролю з дотриманням запобігання конфлікту інтересів; 4) присутність УОФ та/або КОФ заявника/власника реєстрації або осіб, які виконують обов'язки на період відсутності УОФ та/або КОФ. Допускається присутність інших уповноважених представників заявника/власника реєстрації за їх згодою. Відсутність всіх осіб, зазначених у цьому підпункті, під час проведення інспекції, не є підставою для скасування інспекції, та свідчить про відсутність елементів системи фармаконагляду або системи фармаконагляду у заявника/власника реєстрації; 5) нерозголошення конфіденційної інформації та охорону від недобросовісного комерційного використання такої інформації;				
102.	6) оформлення звіту про результати проведення інспекції, який підтверджує факт проведення інспекції та визначає, у разі наявності, такі невідповідності: критичні; суттєві; несуттєві;	Стаття 111 Директиви 2001/83/ЄС 3. Після кожної інспекції, зазначеної у параграфі 1, компетентний орган повинен надати звіт про те, чи інспектований суб'єкт дотримується принципів і настанов	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	7) надання заявнику/власнику реєстрації звіту про результати проведення інспекції системи фармаконагляду заявника/власника реєстрації, в строк до 30 робочих днів після повного завершення інспекції; 8) надання заявником/власником реєстрації до органу державного контролю на погодження плану коригувальних та запобіжних заходів (далі – ПКЗЗ) для усунення заявником/власником реєстрації критичних та/або суттєвих невідповідностей, виявлених під час проведеної інспекції системи фармаконагляду, в строк до 30 календарних днів з дати підписання звіту органом державного контролю. Для несуттєвих невідповідностей не вимагається надання ПКЗЗ. При цьому заявник/власник реєстрації надає до органу державного контролю інформацію щодо строків усунення такої невідповідності. ПКЗЗ подається українською або англійською мовою. У разі подання ПКЗЗ англійською мовою, надається переклад ПКЗЗ українською мовою. ПКЗЗ підписується УОФ та КОФ (у разі якщо застосовно); 9) інформування органом державного контролю заявника/власника реєстрації	належної виробничої практики та належної практики розповсюдження, що зазначені у статтях 47 і 84, залежно від випадку, або про те, чи власник дозволу на реалізацію дотримується вимог, встановлених у розділі IX. Компетентний орган, який проводив інспекцію, повинен повідомити зміст таких звітів інспектованій установі. 8. Якщо результат інспекції, що передбачена пунктом (d) параграфу 1g, свідчить про недотримання власником дозволу на реалізацію вимог системи фармаконагляду, описаної у майстер- файлі системи фармаконагляду, та розділу IX, компетентний орган відповідної держави-члена повинен повідомити власника дозволу на реалізацію про недоліки і надати йому можливість подати свої коментарі.			
--	---	---	--	--	--

	про погодження або необхідність доопрацювання ПКЗЗ; 10) після погодження ПКЗЗ, надання заявником/власником реєстрації до органу державного контролю звіту про стан реалізації ПКЗЗ у терміни, встановлені органом державного контролю. Звіт про стан реалізації ПКЗЗ подається українською або англійською мовою. У разі подання звіту про стан реалізації ПКЗЗ англійською мовою, надається переклад звіту про стан реалізації ПКЗЗ українською мовою. Звіт про стан реалізації ПКЗЗ підписується УОФ та КОФ (у разі якщо застосовно).				
103.	5. Не усунення заявником/власником реєстрації критичної(их) невідповідності(ей) у визначений органом державного контролю строк, є підставою призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу відповідно до статті 39 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби».	Стаття 111 Директиви 2001/83/ЄС 8. Де це доречно, відповідна держава-член повинна вживати всіх необхідних заходів для забезпечення застосування до власника дозволу на реалізацію дієвих, пропорційних і стримувальних покарань.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
104.	3. Завдання органу державного контролю у рамках виявлення та управління сигналом				

105.	1. Орган державного контролю здійснює моніторинг бази даних із фармаконагляду для виявлення нових ризиків, зміни ризиків і їх впливу на співвідношення "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.	Стаття 22 Імплементаційного регламенту 520/2012 1. Для лікарських засобів, дозволених відповідно до Директиви 2001/83/ЄС у більш ніж одній державі-члені, та для активних речовин, що містяться в кількох лікарських засобах, якщо принаймні одне реєстраційне посвідчення було видано відповідно до Директиви 2001/83/ЄС, держави-члени можуть домовитися в рамках координаційної групи, передбаченої статтею 27 Директиви 2001/83/ЄС, про призначення провідної держави-члена та, за потреби, співкерівника. Будь-яке таке призначення переглядається принаймні кожні чотири роки. Провідна держава-член повинна контролювати базу даних Eudravigilance та перевіряти й підтверджувати сигнали відповідно до статті 21(3) та (4) від імені інших держав-членів. Держава-член, призначена співкерівником, повинна допомагати провідній державі-члену у виконанні її завдань	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
106.	2. В рамках виявлення та управління сигналом проводиться:	Стаття 19 Імплементаційного регламенту 520/2012	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	1) здійснення ідентифікації змінених і нових ризиків. Ідентифікація нових ризиків або змінених ризиків базується на виявленні та аналізі сигналів щодо лікарського засобу або діючої речовини. З метою моніторингу даних у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю розглядаються сигнали, пов'язані з небажаною реакцією. Виявлення сигналу ґрунтується на міждисциплінарному підході. Виявлення сигналу в базі даних з фармаконагляду органу державного контролю супроводжується статистичним аналізом (за можливості). Орган державного контролю опубліковує перелік медичних термінів, які необхідно враховувати власнику реєстрації для виявлення сигналу. Проведення моніторингу інших доступних джерел інформації з метою виявлення сигналу;	1. Виявлення нових ризиків або змінених ризиків повинно ґрунтуватися на виявленні та аналізі сигналів, що стосуються лікарського засобу або діючої речовини. Для цілей цього розділу «сигнал» означає інформацію, що виникає з одного або кількох джерел, включаючи спостереження та експерименти, яка передбачає новий потенційно причинно-наслідковий зв'язок або новий аспект відомого зв'язку між втручанням та подією чи набором пов'язаних подій, як несприятливих, так і корисних, що вважається достатньо ймовірним для виправдання верифікаційних дій. Для цілей моніторингу даних у базі даних Eudravigilance слід враховувати лише сигнали, пов'язані з побічною реакцією.			
107.	2) визначення методики з визнання доказової сили сигналу. Орган державного контролю визначає доказову цінність сигналу беручи до уваги клінічну значущість, кількісну силу асоціації, узгодженість даних, взаємозв'язок експозиція-реакція, біологічну достовірність,	Стаття 19 Імплементаційного регламенту 520/2012 2. Виявлення сигналу повинно базуватися на міждисциплінарному підході. Виявлення сигналу в базі даних Eudravigilance повинно бути доповнено статистичним аналізом,	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	експериментальні висновки, можливі аналогії та характер і якість даних. Для визначення пріоритетності сигналів враховуються фактори, пов'язані з серйозністю відповідної реакції, фактори, пов'язані з документацією повідомлень у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю, наявність асоціації або лікарський засіб новий, фактори, пов'язані з силою асоціації;	де це доречно. Після консультації з Комітетом з оцінки ризиків фармаконагляду Агентство може опублікувати перелік медичних подій, які необхідно враховувати для виявлення сигналу. Стаття 20 Імплементаційного регламенту 520/2012 1. Національні компетентні органи, власники реєстраційних посвідчень та Агентство визначають доказову цінність сигналу за допомогою визнаної методології, беручи до уваги клінічну значущість, кількісну силу асоціації, узгодженість даних, взаємозв'язок експозиція-реакція, біологічну достовірність, експериментальні висновки, можливі аналогії та характер і якість даних. 2. Різні типи факторів можуть бути прийняті до уваги для визначення пріоритетності сигналів, зокрема, чи є асоціація або лікарський засіб новим, фактори, пов'язані з силою асоціації, фактори, пов'язані з серйозністю відповідної реакції, і фактори, пов'язані з документація звітів до бази даних Eudravigilance			
108.	3) процес управління сигналами. Процес управління сигналами включає такі дії: виявлення сигналу, перевірка сигналу, підтвердження сигналу,	Стаття 21 Імплементаційного регламенту 520/2012	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	первинний аналіз сигналу та встановлення пріоритетів, оцінка сигналу та рекомендації щодо заходів.	1. Процес керування сигналами включає такі дії: виявлення сигналу, перевірка сигналу, підтвердження сигналу, аналіз сигналу та встановлення пріоритетів, оцінка сигналу та рекомендації щодо дій.			
109.	Перевірка сигналу означає процес оцінки даних, що підтверджують виявлений сигнал, щоб переконатися, що наявна документація містить достатні докази, що демонструють існування потенційно нового причинно-наслідкового зв'язку або нового аспекту відомого причинно-наслідкового зв'язку і тому виправдовує подальший аналіз сигналу.	Стаття 21 Імплементаційного регламенту 520/2012 Для цілей цієї статті «перевірка сигналу» означає процес оцінки даних, що підтверджують виявлений сигнал, щоб переконатися, що наявна документація містить достатні докази, що демонструють існування нового потенційно причинно-наслідкового зв'язку або нового аспекту відомого і тому виправдовує подальший аналіз сигналу.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
110.	Якщо власник реєстрації виявляє новий сигнал під час моніторингу бази даних з фармаконагляду органу державного контролю, власник реєстрації підтверджує його та негайно інформує про це орган державного контролю.	Стаття 21 Імплементаційного регламенту 520/2012 2. Якщо власник реєстраційного посвідчення виявляє новий сигнал під час моніторингу бази даних Eudravigilance, він підтверджує його та негайно інформує Агентство та національні компетентні органи.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
111.	Якщо підтверджений сигнал потребує подальшого аналізу він підтверджується не пізніше ніж через 30 календарних днів після його	Стаття 21 Імплементаційного регламенту 520/2012 3. Якщо вважається, що підтверджений сигнал потребує	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	отримання органом державного контролю. Під час аналізу підтвердженого сигналу, орган державного контролю бере до уваги іншу наявну інформацію, що стосується лікарського засобу. У разі не підтвердження достовірності сигналу, враховуються непідтверджені сигнали щодо лікарського засобу, якщо ці сигнали згодом супроводжуються новими сигналами щодо того самого лікарського засобу.	подальшого аналізу, він повинен бути підтверджений якнайшвидше та не пізніше ніж через 30 днів після його отримання таким чином: Під час аналізу підтвердженого сигналу національні компетентні органи та Агентство можуть брати до уваги іншу інформацію, наявну в лікарському засобі. Якщо достовірність сигналу не підтверджено, особлива увага приділяється непідтвердженим сигналам щодо лікарського засобу, якщо ці сигнали згодом супроводжуються новими сигналами щодо того самого лікарського засобу.			
112.	Орган державного контролю перевіряє і підтверджує будь-який сигнал, який він виявив під час моніторингу бази даних з фармаконагляду органу державного контролю.	Стаття 21 Імплементативного регламенту 520/2012 4. Без шкоди для параграфів 2 і 3 національні компетентні органи та Агентство перевіряють і підтверджують будь-який сигнал, який вони виявили під час постійного моніторингу бази даних Eudravigilance.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
113.	Будь-який підтверджений сигнал вноситься до системи відстеження, яку веде орган державного контролю, та проводиться первинний аналіз та визначення пріоритетності сигналів. Орган державного контролю повідомляє відповідного власника(ів) реєстрації про його висновки щодо	Стаття 21 Імплементативного регламенту 520/2012 5. Будь-який підтверджений сигнал вноситься до системи відстеження, якою керує Агентство, і передається до Комітету з оцінки ризиків фармаконагляду для первинного аналізу та визначення	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	оцінки будь-якого підтвердженого сигналу;	пріоритетності сигналів відповідно до статті 107h(2) Директиви 2001/83/ЄС та Стаття 28a(2) Регламенту (ЄС) № 726/2004. 6. Агентство повинно негайно повідомити відповідного власника(ів) реєстраційного посвідчення про висновки Комітету з оцінки ризиків фармаконагляду щодо оцінки будь-якого підтвердженого сигналу.			
114.	4) ведення журналу аудиту виявлення сигналу. Орган державного контролю веде контроль своєї діяльності з виявлення сигналів, що виконується в базі даних з фармаконагляду органу державного контролю, а також відповідних запитів та їх результатів. Веде облік сигналів, що дозволяє простежити, як сигнали виявлені, а також те, як підтверджені сигнали перевірені та оцінені.	Стаття 24 Імплементаційного регламенту 520/2012 1. Національні компетентні органи та Агентство повинні вести контрольний слід своєї діяльності з виявлення сигналів, що виконується в базі даних Eudravigilance, а також відповідних запитів та їх результатів. 2. Журнал аудиту повинен дозволяти простежити, як сигнали були виявлені, а також те, як перевірені та підтверджені сигнали були оцінені.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
115.	6. Орган державного контролю і власник реєстрації інформують один одного про виявлення нових або змінених ризиків чи змін у співвідношенні "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.	Стаття 11 Імплементаційного регламенту 520/2012 1. Повинні бути запроваджені спеціальні процедури та процеси системи якості для забезпечення наступного:	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		... (е) ефективна комунікація власника реєстраційного посвідчення з національними компетентними органами та Агентством, включаючи повідомлення про нові або змінені ризики, головний файл системи фармаконагляду, системи управління ризиками, заходи з мінімізації ризиків, періодичні звіти з безпеки, коригувальні та профілактичні дії, а також післяреєстраційні дослідження; ...			
116.	4. Вимоги до системи якості системи фармаконагляду органу державного контролю				
117.	1. Орган державного контролю створює та використовує систему якості, яка є ефективною для здійснення його діяльності з фармаконагляду.	Стаття 8 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Власники реєстраційних посвідчень, національні компетентні органи та Агентство повинні створити та використовувати систему якості, яка є адекватною та ефективною для здійснення їхньої діяльності з фармаконагляду	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
118.	2. Система якості органу державного контролю:	Стаття 8 Імплементаційного регламенту № 520/2012	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	1) охоплює організаційну структуру, відповідальність, процедури, процеси та ресурси, належне управління ресурсами, управління відповідністю та управління записами;	2. Система якості повинна охоплювати організаційну структуру, обов'язки, процедури, процеси та ресурси, належне управління ресурсами, управління відповідністю та управління записами.			
119.	2) базується на таких видах діяльності: планування якості, що передбачає створення структур і планування інтегрованих і послідовних процесів; дотримання якості, що передбачає виконання завдань та обов'язків відповідно до вимог якості; контроль та забезпечення якості, що передбачає здійснення моніторингу та оцінка того, наскільки ефективно створені структури та процеси та наскільки ефективно процеси виконуються; покращення якості, що передбачає виправлення та вдосконалення структур і процесів.	Стаття 8 Імплементаційного регламенту № 520/2012 3. Система якості повинна базуватися на всіх наступних видах діяльності: (а) планування якості: створення структур та планування інтегрованих і послідовних процесів; (б) дотримання якості: виконання завдань та обов'язків відповідно до вимог якості; (с) контроль та забезпечення якості: моніторинг та оцінка ефективності створення структур та процесів, а також ефективності виконання цих процесів; (г) покращення якості: корекція та вдосконалення структур і процесів, де це необхідно.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
120.	3. Усі елементи, вимоги та положення, прийняті для системи якості, документуються систематично та впорядковано у формі письмової політики та процедур, таких як плани якості (стратегічний, що охоплює 3-5 річний період, та щорічні, що витікають	Стаття 8 Імплементаційного регламенту № 520/2012 4. Усі елементи, вимоги та положення, прийняті для системи якості, повинні бути задокументовані систематично та	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	із стратегічного), настанова з якості та записи з якості.	впорядковано у формі письмових політик та процедур, таких як плани якості, посібники з якості та записи з якості			
121.	4. Усі особи, залучені до процедур та процесів систем якості органу державного контролю для здійснення діяльності з фармаконагляду, забезпечують належне функціонування цих систем якості та забезпечують системний підхід до якості та до впровадження і підтримки системи якості.	Стаття 8 Імплементаційного регламенту № 520/2012 5. Усі особи, залучені до процедур та процесів систем якості, встановлених національними компетентними органами та Агентством для здійснення діяльності з фармаконагляду, несуть відповідальність за належне функціонування цих систем якості та забезпечують систематичний підхід до якості, а також до впровадження та підтримки системи якості	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
122.	5. Орган державного контролю використовує показники ефективності для постійного моніторингу належної ефективності діяльності з фармаконагляду, перелік яких опубліковується на офіційному вебсайті органу державного контролю.	Стаття 9 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Власник реєстраційного посвідчення, національні компетентні органи та Агентство можуть використовувати показники ефективності для постійного моніторингу належного виконання заходів з фармаконагляду. 2. Агентство може опублікувати перелік показників ефективності на основі рекомендації Комітету з оцінки ризиків фармаконагляду.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

123.	6. Вимоги до систем якості для здійснення діяльності з фармаконагляду органу державного контролю у сферах: 1) управління людськими ресурсами. Організаційні структури та розподіл завдань і обов'язків є чіткими та доступними. Встановлюються та зазначаються контакти, необхідні для здійснення фармаконагляду. Весь персонал, який бере участь у діяльності з фармаконагляду, підбирається відповідно до компетенції, обов'язків та професійної кваліфікації, необхідних для забезпечення здійснення фармаконагляду, з постійним підтриманням безперервного професійного розвитку. Навчальні плани та записи для документування, підтримки та розвитку компетентності персоналу зберігаються та надаються при аудиті. Орган державного контролю надає своєму персоналу відповідні інструкції щодо процесів, що використовуються в екстрених випадках, включаючи безперервність роботи	Стаття 14 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Національні компетентні органи та Агентство повинні мати достатню кількість компетентного, відповідно кваліфікованого та навченого персоналу для здійснення діяльності з фармаконагляду. Організаційні структури та розподіл завдань і відповідальності повинні бути чіткими та, наскільки це необхідно, доступними. Повинні бути створені контактні особи. 2. Весь персонал, задіяний у здійсненні діяльності з фармаконагляду, повинен пройти початкове та подальше навчання. Національні компетентні органи та Агентство повинні вести плани навчання та записи для документування, підтримки та розвитку компетенцій персоналу та надавати їх для аудиту. 3. Національні компетентні органи та Агентство надають своїм співробітникам відповідні інструкції щодо процедур, що використовуються у разі надзвичайної ситуації, включаючи забезпечення безперервності бізнесу.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
------	---	--	------------	------------	------------

124.	2) управління відповідністю. Орган державного контролю: встановлює спеціальні процедури та процеси для досягнення таких цілей: забезпечення оцінки якості, у тому числі повноти, поданих даних фармаконагляду; забезпечення оцінки даних фармаконагляду та їх обробки у строки, передбачені законодавством; забезпечення незалежності у здійсненні заходів з фармаконагляду; забезпечення ефективної комунікації між усіма зацікавленими сторонами з питань безпеки та ефективності лікарських засобів та фармаконагляду; гарантування того, що орган державного контролю інформує усі зацікавлені сторони про свій намір оголосити про безпеку лікарського засобу, проведення перевірок, у тому числі передреєстраційних; додатково встановлює процедури для збору та реєстрації всіх небажаних реакцій/НПП/відсутності ефективності, неефективності вакцинації, що виникають на території України; встановлює процедури для моніторингу медичної літератури;	Стаття 15 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Національні компетентні органи та Агентство встановлюють конкретні процедури та процеси для досягнення всіх наступних цілей: (а) забезпечення оцінки якості, включаючи повноту, поданих даних з фармаконагляду; (б) забезпечення оцінки даних фармаконагляду та їх обробки у строки, передбачені Директивою 2001/83/ЄС та Регламентом (ЄС) № 726/2004; (с) забезпечення незалежності у здійсненні діяльності з фармаконагляду; (г) забезпечення ефективної комунікації між національними компетентними органами та між національними компетентними органами та Агентством, а також з пацієнтами, медичними працівниками, власниками реєстраційних посвідчень та широкою громадськістю; (е) гарантування того, що національні компетентні органи та Агентство інформуватимуть один одного та Комісію про свій намір робити оголошення щодо безпеки лікарського засобу, дозволеного в	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
------	---	--	------------	------------	------------

		кількох державах-членах, або активної речовини, що міститься в такому лікарському засобі, відповідно до статті 106а Директиви 2001/83/ЄС; (f) проведення перевірок, включаючи передавторизаційні перевірки. 2. На додаток до процедур, зазначених у пункті 1, національні компетентні органи встановлюють процедури збору та реєстрації всіх підозрюваних побічних реакцій, що виникають на їхній території. 3. Агентство встановлює процедури моніторингу медичної літератури відповідно до статті 27 Регламенту (ЄС) № 726/2004.			
125.	3) управління записами та збереження даних. Орган державного контролю реєструє всю інформацію про фармаконагляд і забезпечує її обробку та зберігання для точного звітування, інтерпретації та перевірки цієї інформації. Орган державного контролю запроваджує систему управління записами для всіх документів, що використовуються для діяльності з фармаконагляду, яка забезпечує можливість відновлення цих документів, а також можливість	Стаття 16 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Національні компетентні органи та Агентство повинні реєструвати всю інформацію з фармаконагляду та забезпечувати її обробку та зберігання таким чином, щоб забезпечити точну звітність, інтерпретацію та перевірку цієї інформації. Вони повинні запровадити систему управління записами для всіх документів, що використовуються для діяльності з фармаконагляду, яка забезпечує можливість їх пошуку, а також відстеження	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	відстеження заходів, вжитих для розслідування проблем безпеки, строків цих розслідувань і рішень щодо проблем безпеки, включаючи їх дату та процес прийняття рішень. Орган державного контролю забезпечує зберігання основних документів, що описують його систему фармаконагляду, не менше 5 років після офіційного припинення дії системи. Дані фармаконагляду та документи, що стосуються реєстрації лікарських засобів, зберігаються протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу та 10 років після закінчення терміну дії реєстрації;	заходів, вжитих для розслідування проблем безпеки, термінів цих розслідувань та рішень щодо проблем безпеки, включаючи їх дату та процес прийняття рішень. 2. Національні компетентні органи та Агентство повинні забезпечити зберігання основних документів, що описують їхню систему фармаконагляду, протягом щонайменше п'яти років після офіційного припинення дії системи. Дані та документи фармаконагляду, що стосуються окремих дозволених лікарських засобів, зберігаються протягом усього терміну дії дозволу на препарат та щонайменше 10 років після закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення. Однак, документи зберігаються протягом тривалішого періоду, якщо цього вимагає законодавство Союзу або національне законодавство.			
126.	4) аудит. Аудити системи якості на основі оцінки ризиків проводяться через регулярні проміжки часу, які визначаються органом державного контролю, відповідно до загальної методології, щоб переконатися, що система якості	Стаття 17 Імплементаційного регламенту № 520/2012 1. Аудит системи якості на основі оцінки ризиків проводиться регулярно відповідно до загальної методології, щоб забезпечити відповідність системи якості	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	відповідає вимогам цієї глави та забезпечити її ефективність. Коригувальні дії, включаючи подальший аудит недоліків, вживаються у разі необхідності. Аудиторський звіт надсилається керівництву. Дати та результати аудитів і подальших аудитів документуються.	вимогам, викладеним у статтях 8, 14, 15 та 16, та забезпечити її ефективність. 2. За необхідності вживаються коригувальні дії, включаючи подальший аудит недоліків. Звіт про аудит надсилається керівництву, відповідальному за перевірені питання. Дати та результати аудитів і подальших аудитів мають бути задокументовані.			
127.	5. Вимоги до проведення аналізу та оцінки інформації про безпеку та ефективність лікарських засобів				
128.	1. Орган державного контролю систематизує, аналізує та оцінює: 1) отриману інформацію про небажані реакції, та/або відсутність ефективності, та/або неефективність вакцинації, та/або небажані реакції при наявності підозри на дефект якості лікарського засобу, та/або НППІ, будь-які інші проблеми безпеки та ефективності застосування лікарських засобів; 2) ПОЗБ; 3) плани управління ризиками.	Стаття 101 Директиви 2001/83/ЄС 1. Держави-члени повинні застосовувати систему фармаконагляду для виконання своїх завдань з фармаконагляду та участі в діяльності Союзу у сфері фармаконагляду. Систему фармаконагляду використовують для збору інформації про ризики лікарських засобів для здоров'я пацієнтів або населення. Зокрема, така інформація стосується побічних реакцій у людини, що виникли в результаті застосування лікарського засобу згідно з умовами дозволу на реалізацію, а також в результаті застосування з	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		порушенням умов дозволу на реалізацію, та побічних реакцій, пов'язаних з впливом в результаті професійної діяльності. 2. За допомогою системи фармаконагляду, зазначеної у параграфі 1, держави-члени повинні оцінювати всю інформацію з наукової точки зору, розглядати варіанти мінімізації ризиків та запобігання їм, а також, за необхідності, вживати регуляторні заходи, що стосуються дозволу на реалізацію. Вони повинні проводити регулярний аудит своєї системи фармаконагляду та звітувати результати Комісії щонайпізніше до 21 вересня 2013 року та кожні 2 роки потому.			
129.	4. За результатами аналізу та оцінки даних безпеки та ефективності лікарських засобів та проведеної оцінки підтверджених сигналів орган державного контролю приймає обгрунтоване рішення про заходи, щодо державної реєстрації лікарського засобу, з урахуванням наявності альтернативного лікування, за наявності однієї або декількох з таких підстав: 1) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу, що неможливо	Стаття 116 Директиви 2001/83/ЄС Компетентні органи повинні призупинити, відкликати або внести зміни до дозволу на реалізацію, якщо вони вважають, що лікарський засіб є шкідливим, не має терапевтичної ефективності, його співвідношення ризик-користь не є сприятливим або його якісний і кількісний склад не відповідає заявленому. Терапевтична ефективність вважається відсутньою, якщо	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	мінімізувати/запобігти завдяки ризик-пропорційним заходам з мінімізації ризиків; 2) коли ризик від застосування лікарського засобу перевищує користь; 3) невиконання власником реєстрації умов реєстрації; 4) невиконання власником реєстрації покладених на нього зобов'язань.	отримано висновок про те, що лікарський засіб не дає терапевтичних результатів.			
130.	6. Орган державного контролю визначає періодичність подання ПОЗБ України та референтні дати для лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, шляхом розміщення в Переліку подання ПОЗБ на своєму офіційному вебсайті. Орган державного контролю переглядає та оновлює перелік референтних дат і періодичність подання ПОЗБ.	Стаття 107с Директиви 2001/83/ЄС 1. Частота, з якою необхідно подавати періодичні оновлювані звіти з безпеки, визначається у дозволі на реалізацію.			
131.	7. Орган державного контролю застосовує процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі. Для цього власник реєстрації подає до органу державного контролю в електронній формі заяву на подання ПОЗБ з метою проведення оцінки ПОЗБ не пізніше	Стаття 107е Директиви 2001/83/ЄС 1. Єдина оцінка періодично оновлених звітів з безпеки проводиться для лікарських засобів, дозволених у більш ніж одній державі-члені, а у випадках, зазначених у пунктах 4-6 статті 107с, для всіх лікарських засобів, що містять однакову активну речовину або однакову комбінацію	Відповідає		Відповідає

	кінцевої дати подання, що зазначена у Переліку подання ПОЗБ .	активних речовин, і для яких встановлено референтну дату та частоту періодично оновлених звітів з безпеки на рівні Союзу.			
132.	8. Орган державного контролю проводить оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки для визначення, чи з'явилися нові ризики, чи не змінилися ризики, чи є зміни у співвідношенні «користь/ризик» лікарського засобу.	Стаття 107d Директиви 2001/83/ЄС Національні компетентні органи повинні оцінювати періодичні оновлювані звіти з безпеки, щоб виявляти наявність нових ризиків або зміну ризиків чи зміну співвідношення ризик/користь лікарських засобів.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
133.	9. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки проводиться для всіх лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, і для яких встановлено референтну дату і періодичність подання ПОЗБ.	Стаття 107e Директиви 2001/83/ЄС 1. Єдине оцінювання періодичних оновлюваних звітів з безпеки здійснюється для лікарських засобів, дозволених у більш ніж одній державі-члені та, у випадках, передбачених параграфами 4 - 6 статті 107с, для всіх лікарських засобів, що містять одну й ту ж діючу речовину або одну й ту ж комбінацію діючих речовин, та для яких було встановлено референтну дату Союзу і частоту подання періодичних оновлюваних звітів з безпеки.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

134.	11. За результатами оцінки ПОЗБ орган державного контролю готує попередній звіт про оцінку ПОЗБ та надсилає його до власників реєстрації, які подали ПОЗБ протягом 5 робочих днів з моменту складання звіту.	Стаття 107e Директиви 2001/83/ЄС 2. Держава-член або доповідач, залежно від випадку, повинні підготувати звіт про результати оцінювання протягом 60 днів з моменту отримання періодичного оновлюваного звіту з безпеки, та надіслати його Агентству і відповідним державам-членам. Агентство повинне надіслати звіт власнику дозволу на реалізацію	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
135.	12. Власник реєстрації надає до органу державного контролю пояснення та коментарі у термін до 30 робочих днів після отримання попереднього звіту про оцінку ПОЗБ.	Стаття 107e Директиви 2001/83/ЄС 2. Держава-член або доповідач, залежно від обставин, готують звіт про оцінку протягом 60 днів з моменту отримання періодично оновленого звіту з безпеки та надсилають його Агентству та відповідним державам-членам. Агентство надсилає звіт власнику реєстраційного посвідчення. Протягом 30 днів з моменту отримання звіту про оцінку держави-члени та власник реєстраційного посвідчення можуть подати коментарі Агентству та доповідачеві або державі-члену.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

136.	13. Орган державного контролю за результатами оцінки отриманих пояснень та коментарів, або закінчення строків надання пояснень та коментарів затверджує звіт про оцінку ПОЗБ протягом 15 робочих днів з дати отримання останніх пояснень та коментарів або закінчення строків їх надання.	Стаття 107e Директиви 2001/83/ЄС 3.Після отримання коментарів, зазначених у пункті 2, доповідач або держава-член протягом 15 днів оновлюють звіт про оцінку з урахуванням будь-яких поданих коментарів та надсилають його Комітету з оцінки ризиків фармаконагляду. Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду приймає звіт про оцінку з подальшими змінами або без них на своєму наступному засіданні та видає рекомендацію. У рекомендації зазначаються розбіжні позиції з обґрунтуванням, на яких вони ґрунтуються. Агентство включає прийнятий звіт про оцінку та рекомендацію до репозиторію, створеного відповідно до статті 25a Регламенту (ЄС) № 726/2004, та надсилає обидва матеріали власнику реєстраційного посвідчення.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
137.	14. Орган державного контролю зберігає затверджений звіт про оцінку ПОЗБ та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надсилає їх власнику реєстрації.	Стаття 107e Директиви 2001/83/ЄС 3.Після отримання коментарів, зазначених у пункті 2, доповідач або держава-член протягом 15 днів оновлюють звіт про оцінку з	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає

		урахованням будь-яких поданих коментарів та надсилають його Комітету з оцінки ризиків фармаконагляду. Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду приймає звіт про оцінку з подальшими змінами або без них на своєму наступному засіданні та видає рекомендацію. У рекомендації зазначаються розбіжні позиції з обґрунтуванням, на яких вони ґрунтуються. Агентство включає прийнятий звіт про оцінку та рекомендацію до репозиторію, створеного відповідно до статті 25а Регламенту (ЄС) № 726/2004, та надсилає обидва матеріали власнику реєстраційного посвідчення.			
138.	15. Орган державного контролю за результатами оцінки ПОЗБ приймає рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу та інформує про це власника реєстрації.	Стаття 107g Директиви 2001/83/ЄС 1. У випадку єдиної оцінки періодично оновлених звітів з безпеки, яка рекомендує будь-які дії щодо кількох реєстраційних посвідчень відповідно до статті 107e(1), що не включає жодного реєстраційного посвідчення, виданого відповідно до централізованої процедури, передбаченої у Главі 1 Розділу II Регламенту (ЄС) № 726/2004, координаційна група протягом 30	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		днів з моменту отримання звіту Комітету з оцінки ризиків фармаконагляду розглядає звіт та формує позицію щодо підтримання, зміни, призупинення або анулювання відповідних реєстраційних посвідчень, включаючи графік виконання узгодженої позиції.			
139.	16. Звіти з оцінки ПОЗБ разом з їх резюме оприлюднюються на офіційному вебсайті органу державного контролю.	Стаття 125 Директиви 2001/83/ЄС Реєстраційні дозволи та рішення про анулювання таких дозволів публікуються кожною державою-членом у відповідному офіційному виданні.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
	VII. Додатковий моніторинг				
140.	1. Орган державного контролю з урахуванням Переліку лікарських засобів під додатковим моніторингом в Європейському Союзі, опублікованого на Європейському вебсайті лікарських засобів (List of medicines under additional monitoring EMA) (за міжнародними непатентованими назвами та/або торговельними назвами) у зв'язку з ризиками певних лікарських засобів, що потенційно негативно впливають на здоров'я та життя пацієнтів та/або громадське здоров'я у разі використання складає Перелік лікарських засобів, що підлягають	Стаття 22 Регламенту 726/2004 ... Власник реєстраційного посвідчення та компетентні органи держав-членів повинні забезпечити, щоб уся відповідна інформація щодо підозрюваних побічних реакцій на лікарські засоби, дозволені відповідно до цього Регламенту, була доведена до відома Агентства відповідно до положень цього Регламенту.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	додатковому моніторингу (далі – Перелік) і подає на затвердження до МОЗ.	Пацієнтам слід заохочувати повідомляти про будь-які побічні реакції медичним працівникам.			
141.	2. Лікарські засоби, що підлягають додатковому моніторингу та включені до Переліку позначаються перевернутим рівностороннім трикутником чорного кольору. Чорний трикутник відповідає такому зразку:  Чорний трикутник пропорційний до розміру шрифту тексту інформації про лікарський засіб, а мінімальна довжина кожної сторони трикутника 5 мм.	Стаття 1 Виконавчого регламенту № 198/2013 Чорний символ, згаданий у частині 4 статті 23 Регламенту (ЄС) № 726/2004, має бути перевернутим рівностороннім трикутником. Він повинен відповідати моделі та розмірам, наведеним у Додатку до цього Регламенту.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
142.	4. Включення лікарських засобів до Переліку, відбувається за такими критеріями: 1) лікарські засоби, що включені до Переліку лікарських засобів під додатковим моніторингом в Європейському Союзі, опублікованого на Європейському вебсайті лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами та/або торговельними назвами); 2) лікарські засоби, що містять нову діючу речовину (інноваційні лікарські засоби), що зареєстровані в Україні відповідно до вимог Закону України	Стаття 23 Регламенту (ЄС) № 726/2004 1. Агентство, у співпраці з державами-членами, складає, веде та оприлюднює перелік лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу. Цей перелік повинен містити назви та активні речовини: (а) лікарські засоби, дозволені в Союзі, що містять нову активну речовину, яка станом на 1 січня 2011 року не містилась в жодному	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»; 3) лікарські засоби біологічного походження зареєстровані в Україні відповідно до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»; 4) лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні відповідно до статті 24 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»; 5) лікарські засоби для яких проведення постреєстраційних досліджень було умовою державної реєстрації; 6) лікарські засоби для яких виникла необхідність проведення постреєстраційних досліджень з безпеки в післяреєстраційному періоді; 7) за результатами оцінки ризиків певних лікарських засобів, що потенційно негативно впливають на здоров'я та життя пацієнтів та/або громадське здоров'я у разі використання, органом державного контролю встановлюється необхідність додаткового моніторингу.	лікарському засобі, дозволеному в Союзі; (б) будь-який біологічний лікарський засіб, що не охоплюється пунктом (а), який був дозволений після 1 січня 2011 року; (с) лікарські засоби, дозволені відповідно до цього Регламенту, з урахуванням умов, зазначених у пункті (сб) статті 9(4), пункті (а) першого підпараграфу статті 10а(1) або статті 14(7) або (8); (г) лікарські засоби, дозволені відповідно до Директиви 2001/83/ЄС, з урахуванням умов, зазначених у пунктах (b) та (с) першого параграфу статті 21а, статті 22 або пункті (а) першого підпараграфу статті 22а(1) зазначеної Директиви. 1а. На запит Комісії, після консультацій з Комітетом з оцінки ризиків фармаконагляду, лікарські засоби, дозволені відповідно до цього Регламенту, з урахуванням умов, зазначених у пунктах (с), (са) або (сс) статті 9(4), пункті (b) першого підпараграфу статті 10а(1) або статті 21(2), також можуть бути включені до списку, зазначеного у пункті 1 цієї статті.			
143.	5. Включення лікарського засобу до Переліку відбувається коли він вперше зареєстрований в Україні або в будь-	На запит національного компетентного органу, після консультації з Комітетом з оцінки	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	який час протягом життєвого циклу лікарського засобу.	ризиків фармаконагляду, лікарські засоби, що дозволені відповідно до Директиви 2001/83/ЄС, з урахуванням умов, зазначених у пунктах (a), (d), (e) або (f) першого параграфу статті 21a, пункті (b) першого підпараграфу статті 22a(1) або статті 104a(2) цієї Директиви, також можуть бути включені до списку, зазначеного у параграфі 1 цієї статті.			
144.	6. Лікарський засіб включений до Переліку підлягає додатковому моніторингу протягом 5 років або до виключення його з Переліку.	Стаття 23 Регламенту (ЄС) № 726/2004 2. У випадках, зазначених у пунктах (a) та (b) параграфу 1 цієї статті, Агентство вилучає лікарський засіб зі списку через п'ять років після дати порівняння Союзу, зазначеної у статті 107c(5) Директиви 2001/83/ЄС.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить удосконалити процедуру здійснення фармаконагляду в Україні.

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, Регламентом № 726/2004, Регламентом № 507/2006, Імплементативним регламентом № 520/2012 Виконавчим регламентом № 198/2013 та не суперечить їм. Проект акта сприятиме встановленню чіткого порядку здійснення фармаконагляду, адаптованого до законодавства Європейського Союзу. Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___»_____ 2026 р.