

СТРУКТУРА майстер-файла системи фармаконагляду заявника

Титульна сторінка.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

- I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду
- II. Інформація про організаційну структуру заявника/власника реєстраційного посвідчення
- III. Інформація про джерела даних з безпеки
- IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних
- V. Інформація про процеси фармаконагляду
- VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду
- VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді

Додатки.

ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ майстер-файла

Титульна сторінка повинна містити таку інформацію:

унікальний номер;

найменування заявника/власника реєстраційного посвідчення;

П.І.Б. уповноваженої особи, відповідальної за описану систему фармаконагляду;

найменування третьої сторони/інших заявників/власників реєстраційного посвідчення (якщо є) у разі спільного використання системи фармаконагляду;

П.І.Б. уповноваженої особи, відповідальної за описану систему фармаконагляду, третьої сторони/інших заявників/власників реєстраційного посвідчення (якщо є) у разі спільного використання системи фармаконагляду;

перелік майстер-файлів системи фармаконагляду (далі – МФСФ) заявника/власника реєстраційного посвідчення (для лікарських засобів, вакцин, туберкуліну (далі – лікарський засіб), що мають різні системи фармаконагляду);

дата складання або останнього оновлення.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду

Надається інформація про УОВФ, включаючи контактну інформацію про неї, дані про кваліфікацію і досвід роботи, резюме з ключовою інформацією про роль УОВФ, переліком обов'язків для гарантування того, що УОВФ має достатні повноваження щодо створення системи фармаконагляду, підтримки та покращення її функціонування, у тому числі в Україні, відомостями про резервні механізми, що будуть задіяні у випадку відсутності УОВФ; інформація про КОВФ, у тому числі в Україні, якщо вона відмінна від УОВФ, включаючи контактну інформацію про неї, дані про кваліфікацію і досвід роботи; інформація щодо виконання обов'язків УОВФ/КОВФ у разі її відсутності (хвороба, відпустка) та інша інформація за наявності.

II. Інформація про організаційну структуру заявника/власника реєстраційного посвідчення

Надається опис організаційної структури власника реєстраційного посвідчення/заявника, у тому числі у розрізі здійснення фармаконагляду, який повинен містити інформацію щодо залучених підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності та взаємозв'язків між ними, а також щодо третіх осіб, залучених до діяльності, пов'язаної зі здійсненням фармаконагляду. Зокрема, МФСФ повинен описувати:

організаційну структуру власника(ів) реєстраційного(их) посвідчення (посвідчень) із зазначенням позиції УОВФ в організації;

місце(я), де провадиться діяльність з фармаконагляду, що включає збір повідомлень про випадки побічних реакцій, їх оцінку, введення у базу даних з безпеки, генерування регулярно оновлюваних звітів з безпеки, виявлення та аналіз сигналів, підготовку та виконання плану управління ризиками, а також клінічними та неінтервенційними дослідженнями, внесення змін до реєстраційних матеріалів, що стосуються безпеки лікарського(их) засобу(ів) та/або системи фармаконагляду.

Інформація може бути подана у вигляді списку/таблиці із зазначенням залучених сторін, їх обов'язків та відповідних лікарських засобів і країн. Список має бути складений відповідно до постачальників послуг (наприклад, медична інформація, аудитори, організатори програм підтримки пацієнтів, управління даними досліджень тощо), договірних відносин (дистриб'ютори, партнери, спільний маркетинг тощо) та інших технічних послуг (хостинг комп'ютерних систем тощо). У додатках надається перелік договорів, а самі договори в частині предмета договору мають бути доступні на запит або під час проведення інспекцій та аудитів.

III. Інформація про джерела даних з безпеки

Надаються опис основних підрозділів зі збору даних з безпеки, що повинен включати інформацію стосовно усіх сторін, що відповідають за організований та спонтанний збір даних з безпеки лікарських засобів в місці здійснення організації діяльності з фармаконагляду. Джерела даних з безпеки мають включати дані будь-яких досліджень, реєстрів, спостережень чи програм підтримки, що фінансуються власником реєстраційного посвідчення, за допомогою яких можна накопичувати дані про побічні реакції, відсутність ефективності, будь-яку іншу інформацію з безпеки та ефективності лікарського засобу. Перелік джерел даних з безпеки має бути всеосяжним та включати усі поточні дослідження/програми, а також дослідження/програми, завершені протягом останніх двох років, і може міститися в додатках або надаватися окремо.

IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних

Надаються опис розташування, функціональності та відповідальності за експлуатацію комп'ютеризованих систем та/або баз даних, що використовуються для отримання, обробки, запису та надання інформації з безпеки, а також оцінка здатності таких систем і баз даних для виконання фармаконагляду заявником. Якщо використовуються декілька комп'ютеризованих систем та/або баз даних, їх придатність для діяльності з фармаконагляду має бути описана з урахуванням ступеня комп'ютеризації в рамках системи фармаконагляду. Також має бути описаний валідаційний статус баз даних. Інформація про процедури контролю внесення змін, характер тестування, процедури резервування та електронні сховища даних, важливих для відповідності фармаконагляду, повинна бути включена в узагальнену інформацію. Крім того, має бути зазначений характер доступної документації. Для систем на основі паперових носіїв (коли електронна система може використовуватися тільки для подання термінових повідомлень про побічні реакції) мають бути описані порядок ведення даних і механізми забезпечення цілісності та доступності даних про безпеку, зокрема узагальнення інформації про побічні реакції лікарських засобів.

V. Інформація про процеси фармаконагляду

Надається опис етапів обробки даних і записів для здійснення фармаконагляду, що охоплює такі аспекти (але не виключно):

безперервний моніторинг профілю користь/ризик лікарського(их) засобу(ів), результати оцінки, процес прийняття рішень для вжиття відповідних заходів; генерація сигналу, його виявлення й оцінка, а також перелік стандартних операційних процедур (далі – СОП), інструкцій, робочих інструкцій, що стосуються вихідних даних бази даних з безпеки, взаємодії з іншими структурними підрозділами заявника тощо;

система(и) управління ризиками і моніторинг результатів заходів з мінімізації ризиків. До цієї діяльності можуть бути залучені декілька структурних підрозділів заявника і їх взаємодія має бути регламентована в СОП або договорах;

збір повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, узагальнення даних повідомлень, подальше відстеження (follow-up), оцінка та звітування. Процедури, що при цьому застосовуються, повинні уточнювати діяльність на центральному та національному рівнях;

планування строків генерації регулярно оновлюваних звітів з безпеки, їх підготовка та подання;

інформування з питань безпеки споживачів, спеціалістів системи охорони здоров'я та уповноваженого органу;

внесення змін з безпеки до інструкції для медичного застосування. Процедури мають охоплювати як внутрішню, так і зовнішню взаємодію з питань безпеки.

Опис повинен супроводжуватися переліком СОП, інструкцій, робочих інструкцій щодо контролю відповідності, а також поєднання з іншими напрямками роботи, що включає (але не виключно) функціональні обов'язки та відповідальність УОВФ/КОВФ, відповіді на запити уповноваженого органу про надання інформації, пошук у медичній науковій літературі, контроль змін в базі даних з безпеки, договори про обмін даними з безпеки, архівування даних з безпеки, аудит фармаконагляду, контроль якості і навчання персоналу. Цей перелік може бути розміщений у додатках і має містити номер, заголовок, дату набрання чинності і тип документа (для усіх СОП, інструкцій, робочих інструкцій тощо). Має бути чітко ідентифіковано процедури, що стосуються постачальників послуг та третіх сторін. До переліку не вимагається включати документи, що стосуються відповідних вимог законодавства країни, де зареєстровано лікарський засіб, охоплений цією системою фармаконагляду, але їх перелік може вимагатися на законодавчому рівні країн, де зареєстровано лікарські засоби, що охоплені цією системою. Якщо жодна або лише деякі

країни використовують спеціальні місцеві процедури, про це має бути вказано із зазначенням країн, де зареєстровано лікарські засоби, що охоплені цією системою.

VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду

Надається опис моніторингу продуктивності системи фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення/заявника, що застосовується. Необхідно описати і пояснити цільові показники продуктивності системи фармаконагляду. Перелік показників продуктивності потрібно надати у додатку до МФСФ разом з фактичними результатами оцінки такої ефективності. Така інформація може бути надана у вигляді цифрових даних/графіків, що ілюструють та підтверджують продуктивність системи фармаконагляду. МФСФ має включати опис методів моніторингу, що застосовуються, і містити щонайменше:

опис процедури оцінки коректності подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою. У додатку потрібно надати цифрові дані/графіки, що ілюструють і підтверджують дотримання строків та своєчасність подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, у передньому році;

загальні відомості про подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки до регуляторних органів (додаток має містити останні дані, що використовувалися власником реєстраційного посвідчення/заявником для оцінки відповідності строків подання таких звітів);

стислий опис методів, що використовуються для забезпечення своєчасності подання заяв на зміни з безпеки відповідно до внутрішніх граничних строків та строків, передбачених вимогами законодавства, а також дату та опис необхідних змін з безпеки, щодо яких заяви ще не були подані;

у відповідних випадках надаються узагальнені дані щодо дотримання зобов'язань з виконання плану управління ризиками або інших зобов'язань чи умов, що стосуються фармаконагляду, дотримання яких було умовою видачі реєстраційного посвідчення.

VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді

Опис управління системою якості потрібно надати в рамках структури організації і застосування системи якості до фармаконагляду. Такий опис має включати інформацію про:

контроль документації та записів (надається опис механізмів архівування електронних та/або друкованих версій МФСФ, повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, регулярно оновлюваних звітів з безпеки, планів управління ризиками, інших записів і документів, що стосуються фармаконагляду);

процедурні документи (надається загальний опис документів, що використовуються у фармаконагляді (СОП, інструкції, робочі інструкції тощо),

описується доступність різних документів в рамках підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, а також методів контролю їх доступності, впровадження та супроводу; надаються дані щодо системи ведення документації, що використовуються для відповідних процесуальних документів під контролем третіх осіб);

навчання (надається опис управління ресурсами для виконання діяльності з фармаконагляду (організаційна структура із зазначенням кількості персоналу заявника, залученого до діяльності з фармаконагляду. Ці дані можуть бути надані в розділі, який описує організаційну структуру організації); наводиться стислий опис концепції навчання персоналу (не лише співробітників підрозділів з фармаконагляду, а й будь-яких працівників, які можуть отримувати повідомлення про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою), в тому числі посилання на розміщення навчальних файлів);

аудити (надається інформація про аудити забезпечення якості у системі фармаконагляду. У додатку потрібно надати опис методів, що використовуються для планування аудитів системи фармаконагляду, механізмів звітності і строків, а також перелік запланованих і проведених аудитів, що стосуються системи фармаконагляду. Цей перелік повинен містити дати проведення аудиту, подання звіту, мету та інформацію про аудити третіх сторін згідно з договірними відносинами, специфічних видів діяльності з фармаконагляду або підрозділів, що здійснюють діяльність з фармаконагляду, та інформацію про їх взаємодію з іншими підрозділами організації, діяльність яких пов'язана із виконанням зобов'язань з фармаконагляду, і має охоплювати 5-річний період.

МФСФ повинен також містити стисло інформацію про всі аудити, в результаті яких було виявлено суттєві та критичні невідповідності, із наданням стислого опису коригуючих та/або запобіжних заходів щодо таких невідповідностей, зазначенням дат їх виявлення та очікуваних дат їх усунення з перехресним посиланням на звіт з аудиту та задокументований(і) план(и) коригуючих та інших заходів.

У переліку проведених аудитів, що надається у додатках, має бути позначено ті аудити, інформація про які міститься в МФСФ. Стисла інформація про аудити, в результаті яких було виявлено критичні дані, та стислий опис коригуючих і запобіжних заходів мають міститися в МФСФ доти, доки не буде досягнуто позитивного результату після вжиття коригуючих дій та/або надано підтвердження незалежною стороною про істотне покращення системи. Доповнення, зміни або видалення інформації про аудити в МФСФ мають реєструватися в журналі коригування.

Як засіб управління системою фармаконагляду та підстави для проведення аудиту МФСФ має також описувати процес обліку, управління та усунення виявлених відхилень в системі якості, а також документувати відхилення від процедур фармаконагляду, їх вплив і управління ними з дня їх вирішення. Відхилення можна документувати у вигляді переліку з посиланням на звіт про відхилення, його дату та процедуру.

Опис системи фармаконагляду передбачає наявність посилань на нормативно-правові акти, на підставі яких розроблена і функціонує система фармаконагляду, та стислого опису власника реєстраційного посвідчення/заявника.

Інформація у МФСФ має бути подана згідно зі структурою та змістом додатків. Додаток Е не може бути перейменований у додаток Д у випадку, коли додаток щодо комп'ютеризованих систем і баз даних не використовується, додаток Д має бути позначений у змісті до МФСФ як невикористаний для того, щоб одержувачі МФСФ були впевнені, що такий додаток відсутній не внаслідок помилки.

Інформація у додатках до МФСФ має бути подана відповідно до його розділів, в яких є посилання на відповідний додаток, та містити такі відомості (але не виключно):

додаток А до розділу І. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду;

додаток В до розділу ІІ. Інформація про організаційну структуру заявника/власника реєстраційного посвідчення;

додаток С до розділу ІІІ. Інформація про джерела даних з безпеки;

додаток Д до розділу ІV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних;

додаток Е до розділу V. Інформація про процеси фармаконагляду (переліки СОП, інструкцій, робочих інструкцій);

додаток F до розділу VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду (переліки показників ефективності, поточні результати оцінки ефективності відносно показників);

додаток G до розділу VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді (графік аудитів, перелік проведених та завершених аудитів, інформація щодо застосованих заходів);

додаток H до опису системи фармаконагляду (перелік лікарських засобів, що охоплені цією системою фармаконагляду);

додаток I. Контроль документації та записів (журнал коригування, документація щодо історії змін змісту (відповідно проіндексовані) та опис таких змін).