**Документ по фармаконагляду щодо збору та надання інформації про випадки застосування лікарських засобів не за їх прямим призначенням**

Європейська медична агенція (ЕМА) опублікувала проект документа по фармаконагляду для заявників (Marketing Authorisation Holders (MAHs)) щодо збору та надання інформації про випадки застосування лікарських засобів (ЛЗ) не за їх прямим призначенням (off-label use). Даний документ грунтуэться на зобов'язаннях заявників, що представлені в Розділі IX Директиви 2001/83/EC. Проект передбачає, що усі випадки застосування ЛЗ off-label use розподіляються на дві групи. Одна з них – це випадки, що супроводжувалися виникненням побічних реакцій, а друга – без будь-яких наслідків для здоров’я.

Деякі члени Європейського Союзу мають подібну практику на національному рівні і для них даний проект не слід інтерпретувати як перешкоду до виконання національних зобов'язань.

Більш детально ознайомитися з документом Ви зможете на сайті ЕМА: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/04/WC500205499.pdf>