Аналіз даних плану управління ризиками

Береська Марта Орестівна

Друк Галина Володимирівна

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

План управління ризиками (ПУР) - детальний опис системи управління ризиками, формат та структура якого затверджені законодавчо

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Нормативно-правова база

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення

Наказ МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції від 23.07.2015 №460)

Порядок здійснення фармаконагляду

Наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996)

Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду

*Наказ МОЗ України від 05.04.2018 №620**

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Мета ПУР - документальна ідентифікація або характеристика профілю безпеки ЛЗ

- важливі ідентифіковані та потенційні ризики, відсутня інформація
- планування заходів з фармаконагляду

  характеристика та кількісна оцінка клінічно значущих ризиків та виявлення нових ПР

- планування та впровадження заходів щодо мінімізації ризиків

  включаючи оцінку ефективності цих заходів

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Створення / оновлення ПУР

Відповідальною за складання та/або надання планів управління ризиками заявника є уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд (у разі необхідності, ці функції делегуються контактній особі, відповідальній за фармаконагляд, з документально затвердженими повноваженнями).

Наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996)

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Обов’язки заявника в системі управління ризиками

- керувати системою управління ризиками
- здійснювати моніторинг заходів з мінімізації ризиків
- регулярно оновлювати систему управління ризиками
- проводити моніторинг даних з фармаконагляду

Наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996)

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Необхідність надання ПУР чи його оновленої версії

- реєстрація будь-якого ЛЗ, крім тих, що реєструються за спрощеною процедурою
- зміни, що потребують нової реєстрації
- поява нових даних, що впливають:
  - на співвідношення користь/ризик лікарських засобів
  - поточну специфікацію
  - план з фармаконагляду
  - заходи з мінімізації ризиків чи їх ефективність
  - протягом 60 днів після досягнення важливих результатів щодо фармаконагляду чи мінімізації ризиків
- на вимогу Центру протягом 60 днів після надання запиту

Наказ МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції від 23.07.2015 №460)

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Режим відслідковування змін ПУР

Заявник повинен вести документальне відслідковування щодо надання ПУР компетентним органам, внесення значних змін у версії ПУР.

Режим відслідковування змін ПУР слід включати при кожному оновлені ПУР.

Наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996)

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Структура ПУР

Частина I. Загальна інформація

Частина II. Специфікація з безпеки

Частина III. План з фармаконагляду

Частина IV. Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності

Частина V. Заходи з мінімізації ризиків

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Частина VII. Додатки

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Загальна інформація

Адміністративні дані

Огляд версій

Важлива інформація про ЛЗ

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Структура

Модуль CI. Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)

Модуль CII. Доклінічна частина специфікації з безпеки

Модуль CIII. Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань

Модуль CIV. Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань

Модуль CV. Післяреєстраційний досвід

Модуль CVI. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки

Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики

Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Підхід до формування - специфікація з безпеки

- Визначення необхідності надання конкретних модулів
- Визначення правильної структури модулів
- Достовірне наповнення модулів
- Істинне відображення проблем з безпеки

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Модуль CI. Епідеміологія показань до застосування та цільова популяція

- Епідеміологія захворювання
- Супутнє лікування в цільовій популяції
- Важливі супутні захворювання, виявлені у пацієнтів цільової популяції

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Модуль CII. Доклінічна частина специфікації з безпеки

- Токсичність
- Загальна фармакологія
- Механізми взаємодії з іншими лікарськими засобами
- Проблеми безпеки згідно з даними за результатами неклінічних досліджень

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Модуль CIII. Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань

- Інформація про зміни в показаннях і популяції протягом життєвого циклу лікарського засобу.
- Інформація про експозицію пацієнтів, які брали участь у клінічних випробуваннях

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Модуль CIV. Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань

- Обмеження виявлення побічних реакцій
- Вплив критеріїв виключення у клінічних випробуваннях
- Обмеження стосовно популяцій, які недостатньо вивчені в клінічних випробувань

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Модуль CV. Післяреєстраційний досвід

- Заходи, вжиті з питань безпеки
- Експозиція у післяреєстраційному періоді
- Методика розрахунку експозиції пацієнтів
- Післяреєстраційне застосування в популяціях, які не брали участь у клінічних випробуваннях

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Модуль CVI. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки

- Потенційна шкода від передозування
- Можливість (потенціал для) передачі збудника інфекції
- Потенціал для зловживання у протиправних цілях
- Потенціал для медичних помилок
- Потенціал для застосування не за показаннями
- Специфічні педіатричні питання

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики

- Нещодавно виявлені проблеми з безпеки
- Звіти про нещодавні дослідження
- Детальна інформація про важливі ідентифіковані і потенційні ризики, включаючи взаємодії
- Ефекти, властиві фармакологічній групі ЛЗ

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Частина II

Проблеми з безпеки генерика	=	Проблеми з безпеки референтного лікарського засобу
Проблеми з безпеки генерика	=	Проблеми з безпеки інших генериків, розміщених на сайті CMDh
Проблеми з безпеки генерика	=	Проблеми з безпеки інших генериків, що є у вільному доступі

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки

- Важливі ідентифіковані ризики
- Важливі потенційні ризики
- Відсутня інформація

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

План з фармаконагляду

- Заплановані рутинні заходи з фармаконагляду
- Додаткова діяльність з фармаконагляду
- Інформація про нереалізовані додаткові заходи з фармаконагляду
- Резюме плану з фармаконагляду

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Частина III

Рутинна діяльність з фармаконагляду	**Додаткова діяльність з фармаконагляду**
• Збір повідомлень про ПР • Формування сигналу • Опитувальник	Неклінічні, клінічні або епідеміологічні (неінтервенційні або інтервенційні) дослідження

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Частина IV

Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності

- План післяреєстраційних досліджень ефективності
- Резюме завершених післяреєстраційних досліджень ефективності

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Заходи з мінімізації ризиків

Заходи з мінімізації ризиків для проблем безпеки:

- рутинні
- додаткові

Ефективність заходів з мінімізації ризиків

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Частина V

Рутинні заходи з мінімізації ризиків

- Інформація в ІМЗ
- Маркування
- Розмір упаковки
- Правовий статус ЛЗ

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Додаткові заходи з мінімізації ризиків

Навчальні програми

Програми контрольованого доступу

Інші заходи з мінімізації ризиків:

- Система контрольованої дистрибуції/розповсюдження
- Програма запобігання вагітності
- Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Оцінка ефективності заходів з мінімізації ризиків

Слід планувати регулярну перевірку ефективності заходів з мінімізації ризиків. Особливе значення мають такі періоди часу:

- після початкового запровадження програми мінімізації ризику (напр., протягом 12-18 місяців), щоб забезпечити можливість внесення змін у разі їх необхідності;
- під час оцінки при продовженні дії реєстраційного посвідчення/перереєстрації.

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Резюме Плану управлінння ризиками

- Зведена таблиця проблем безпеки
- Поточні і заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді плану з фармаконагляду
- Зведена таблиця планів проведення досліджень ефективності в післяреєстраційному періоді
- Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Елементи резюме для громадськості

- Огляд епідеміології захворювання
- Резюме результатів лікування
- Невідомі дані щодо ефективності лікування
- Резюме проблем безпеки
- Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки
- План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)
- Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Державний Експертний Центр МОЗ України

State Expert Center MoH Ukraine

Дякую за увагу!

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»