



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

03.06.2026 № 740

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
23 липня 2026 року
за № 1061/46455

Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду

Відповідно до абзацу третього частини третьої статті 93 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», завдання 2 цілей 17 та 19, цілі 20 розділу 2 кластеру 2 Національної програми адаптації законодавства України до права ЄС, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 року № 438,

НАКАЗУЮ:

- Затвердити Порядок здійснення фармаконагляду, що додається.
- Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.
- Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:
 - подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;
 - оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.
- Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.
- Цей наказ набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Міністр

Віктор ЛЯШКО

ПОГОДЖЕНО:

Уповноважений Верховної Ради України
з прав людини

Дмитро ЛУБІНЕЦЬ

Перший заступник Міністра цифрової
трансформації України

Олександр БОРНЯКОВ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03 червня 2026 року № 740

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
23 липня 2026 року
за № 1061/46455

Порядок
здійснення фармаконагляду

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює вимоги до здійснення фармаконагляду в Україні, які адаптовані до законодавства Європейського Союзу.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

1) система з фармаконагляду органу державного контролю (далі — система фармаконагляду) — інформаційно-комунікаційна система для збору, управління та аналізу інформації з безпеки та ефективності лікарських засобів;

2) вакцинація (щеплення, активна/пасивна імунізація) — створення штучного імунітету у людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцини чи імуноглобуліну;

3) відсутність ефективності лікарського засобу — відсутність сприятливої діагностичної, лікувальної чи профілактичної дії лікарського засобу щодо встановлення характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених у короткій характеристиці лікарського засобу/інструкції для медичного застосування;

4) групові несприятливі події після імунізації — два або більше випадків несприятливих подій після імунізації, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцем проведення імунізації та серією введеної вакцини;

5) додаткові заходи з мінімізації ризиків, пов'язані із застосуванням лікарського засобу (далі — додаткові заходи з мінімізації ризиків) — заходи направлені на додаткове інформування для посилення уваги медичних працівників та/або пацієнтів з питань запобігання або зниження ймовірності розвитку одного або декількох небажаних реакцій, пов'язаної із застосуванням лікарського засобу;

6) еталонний лікарський засіб — лікарський засіб, зареєстрований в Україні, з яким лікарський засіб, на який надається дозвіл, є ідентичним чи подібним або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом;

7) ефективність вакцин — зниження відсотка керованих інфекційних захворювань у групі щеплених осіб порівняно з групою нещеплених осіб;

8) ефективність лікарського засобу — сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична дія лікарського засобу щодо характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених у короткій характеристиці лікарського засобу/інструкції для медичного застосування;

9) зведені дані про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну — звіт, що узагальнює інформацію про небажані реакції після застосування вакцин, туберкуліну згідно з переліком клінічних проявів небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну та/або їх описом, що міститься у коротких характеристиках/інструкціях для медичного застосування вакцин, туберкуліну, за звітний період;

10) імуногенність вакцини — здатність вакцини утворювати гуморальний (визначені рівні антитіл у відсотках) та/або клітинно-опосередкований імунітет;

11) комбіновані вакцини — вакцини, призначені для захисту від декількох інфекційних хвороб, спричинені різними штамами та/або різними мікроорганізмами та/або серотипами мікроорганізмів;

12) користь — сукупність ступенів позитивного впливу лікарського засобу на зменшення тяжкості перебігу або зниження інтенсивності проявів симптомів захворювання, інтенсивність позитивної фармакологічної реакції на введення лікарського засобу та її тривалість;

13) критичні невідповідності — невідповідності, які унеможливають оцінку безпеки застосування та співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що спричиняє негативні наслідки для здоров'я населення або громадського здоров'я;

14) лікарський засіб, який ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту — лікарський засіб, що ввозиться на територію України з держави-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі — країна-експортер), який був призначений (на нього видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої він ввозиться в Україну згідно з вимогами законодавства;

15) невідкладна проблема з безпеки — питання безпеки, яке, на думку власника реєстрації, потребує термінових заходів органу державного контролю через потенційний значний вплив на співвідношення ризику та користі лікарського засобу та/або на здоров'я пацієнтів або

громадське здоров'я та потенційну потребу в негайних регуляторних діях, а також потребує комунікацій з пацієнтами та спеціалістами сфери охорони здоров'я;

16) несуттєві невідповідності — невідповідності, що не спричиняють негативного впливу на оцінку безпеки застосування та співвідношення користь/ризик лікарського засобу та негативних наслідків для здоров'я населення чи громадського здоров'я;

17) неефективність вакцинації — випадок, що визначається на основі клінічних проявів інфекційної хвороби, що лабораторно підтверджено відсутністю захисних маркерів від цієї хвороби;

18) несприятлива подія після імунізації — будь-яка несприятлива з медичної точки зору подія, що спостерігається після імунізації та необов'язково має причинно-наслідковий зв'язок з використанням вакцини;

19) несприятлива подія, що викликає особливий інтерес — заздалегідь визначена значуща медична подія, що потенційно пов'язана зі застосуванням вакцини та потребує ретельного моніторингу, та підтвердження або спростування зв'язку з імунізацією при подальших спеціальних дослідженнях;

20) первинна медична документація — вихідні документи, дані і записи (такі як, історії хвороби, амбулаторні карти, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських засобів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики закладів охорони здоров'я) та інші документи пов'язані з випадком небажаної реакції, відсутності ефективності, несприятливої події після імунізації та про будь-якою іншою проблемою безпеки та ефективності застосування лікарських засобів;

21) період після застосування вакцини — проміжок часу після проведеної імунізації, що коливається у межах від першої доби до 24 місяців та залежить від типу вакцини і для переважної більшості з них становить 30 діб;

22) 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;

23) підозра на дефект якості лікарського засобу — повідомлення про те, що якість лікарського засобу не відповідає заявленій у матеріалах реєстраційного досьє;

24) 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;

25) причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами будь-якої небажаної реакції/ несприятливої події після імунізації та застосуванням лікарського засобу — ступінь, який визначається прийнятним методом (якісна методика Всесвітньої організації охорони здоров'я, шкала Наранжо, бінарний метод або інший метод) за певними критеріями та вказує на взаємопов'язаність/взаємозв'язок небажаної реакції/ несприятливої події після імунізації, що спостерігається, із застосуванням лікарського засобу;

26) профіль безпеки — сукупність показників застосування лікарського засобу, що дають змогу визначити співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу;

27) ризик-орієнтований підхід — підхід, який ідентифікує (виявляє, оцінює (повторно оцінює) та визначає) ризики, пов'язані з невиконанням або неналежним виконанням заявником/ власником реєстрації вимог здійснення фармаконагляду та передбачає розроблення й здійснення за результатами їх оцінювання заходів щодо мінімізації та усунення таких ризиків, що здійснюється шляхом аналізу та зіставлення даних, що містяться в матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб та структурованих, неструктурованих даних, а також інформації отриманої за результатами проведення інспекції системи фармаконагляду;

28) 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;

29) сероконверсія — продукування або збільшення концентрації антитіл, що розглядається як перехід від серонегативної до серопозитивної реакції або як клінічно значиме збільшення заданого рівня антитіл, що демонструє імуногенність вакцини;

30) серопротекція — титр антитіл, що захищає від визначеної(их) інфекції(й);

31) сигнал — інформація, отримана з одного або декількох джерел, включаючи спостереження та дослідження, що передбачає новий потенційний причинно-наслідковий зв'язок або новий аспект відомого причинно-наслідкового зв'язку між втручанням та явищем або сукупністю пов'язаних явищ, як небажаних так і корисних, яка вважається достатньо вірогідною для обґрунтування дій щодо її перевірки;

32) суттєві невідповідності — невідповідності, які негативно впливають на оцінку безпеки застосування та співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що спричиняє негативні наслідки для здоров'я населення чи громадського здоров'я, включаючи (але не виключно) порушення вимог щодо кваліфікації, освіти та обов'язків УОФ/КОФ, недоліки, виявлені у задокументованих процедурних процесах, пов'язаних зі здійсненням фармаконагляду, недоліки ведення баз даних системи фармаконагляду, недоліки ведення системи управління ризиками, недоліки ведення документації стосовно фармаконагляду;

33) частота випадків небажаних реакцій лікарського засобу — співвідношення кількості пацієнтів за певний проміжок часу, у яких виникла небажана реакція при застосуванні лікарського засобу до кількості пацієнтів за цей самий проміжок часу, які застосовували

лікарський засіб, виражене у відсотках.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, визначених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я, громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

3. Обробка персональних даних під час здійснення фармаконагляду здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

4. Власником системи з фармаконагляду є держава в особі органу державного контролю.

Володільцем інформації у системі фармаконагляду є орган державного контролю.

Користувачами системи фармаконагляду є власники реєстрації.

II. Засади здійснення фармаконагляду

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.

2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарських засобів.

Система фармаконагляду паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, створюється згідно з розділом VIII цього Порядку.

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 власниками реєстрації лікарських засобів.

Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

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;

2) обґрунтованої наукової оцінки усієї інформації про ризики лікарських засобів щодо впливу на здоров'я пацієнтів чи громадське здоров'я;

3) розробки та імплементації заходів для запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів.

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, НППІ, відсутність ефективності;

2) залучає пацієнтів до надання повідомлень про небажані реакції лікарських засобів, НППІ, 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;

3) вживає всіх необхідних заходів для отримання точних даних для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів, НППІ, відсутність ефективності;

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;

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;

6) застосовує до власника реєстрації ефективні, пропорційні та стримуючі санкції, у разі не виконання 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/паралельного імпортера 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

14) проводить аналіз інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, з усіх доступних джерел та усіма методами, що використовуються при здійсненні фармаконагляду згідно з цим Порядком.

5. Власник реєстрації під час здійснення фармаконагляду:

1) створює та забезпечує функціонування власної системи фармаконагляду для виконання завдань з фармаконагляду;

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;

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;

4) контролює результати здійснення заходів з мінімізації ризиків, 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;

6) підтримує і надає на вимогу органу державного контролю мастер-файл системи фармаконагляду;

7) створює систему управління ризиками та здійснює її управління;

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;

9) сплачує щорічний збір за користування особистим кабінетом у системі з фармаконагляду органу державного контролю;

10) виконує інші обов'язки для здійснення фармаконагляду, передбачені цим Порядком.

6. Паралельний імпортер створює та керує системою (системами) фармаконагляду відповідно до законодавства.

7. Орган державного контролю та власники реєстрації забезпечують наповнення інформації до системи з фармаконагляду та здійснюють безперервний моніторинг цієї інформації з частотою, пропорційною виявленому ризику, потенційним ризикам і потребі в додатковій інформації. Власники реєстрації відслідковують наявні дані у системі з фармаконагляду органу державного контролю щодо зареєстрованим ними лікарських засобів через електронний кабінет власника реєстрації системи з фармаконагляду.

III. Надання інформації з безпеки та ефективності лікарських засобів

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, зокрема через електронний кабінет власника реєстрації системи з фармаконагляду;

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 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.

Особи, зазначені у підпунктах 1–6 цього пункту, можуть надавати інформацію з безпеки та ефективності лікарських засобів шляхом заповнення електронної форми повідомлення про небажану реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації (НППІ), розміщеної на офіційному вебсайті органу державного контролю, яка надходить до системи з фармаконагляду.

2. Орган державного контролю надає інформацію з безпеки та ефективності лікарських засобів:

1) власнику реєстрації — шляхом доступу до випадків небажаних реакцій/відсутності ефективності лікарських засобів/НППІ, що він представляє на фармацевтичному ринку України, через електронний кабінет власника реєстрації системи з фармаконагляду органу державного контролю;

2) МОЗ, ДУ «Центр громадського здоров'я» — на запит;

3) Центральній групі оперативного реагування про випадки НППІ/небажаних реакцій після туберкулінодіагностики:

що містять інформацію про клінічні прояви, що не зазначені в короткій характеристиці лікарського засобу/інструкції для медичного застосування або переліку клінічних проявів небажаних реакцій після застосування вакцин/туберкуліну, наведений у додатку 2 до цього Порядку (далі — перелік клінічних проявів), та строках розвитку клінічних проявів небажаних реакцій при застосуванні вакцин, туберкуліну за кодами, наведені у додатку 3 до цього Порядку (далі — строки розвитку клінічних проявів), не пізніше 48 годин з дня отримання органом державного контролю інформації, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між такими НППІ/небажаними реакціями після туберкулінодіагностики та застосуванням серії (серій), вакцини (вакцин), туберкуліну;

летальний випадок, випадок інвалідності, що зареєстрований протягом 30 календарних днів після імунізації/ туберкулінодіагностики — не пізніше 48 годин з дня отримання органом державного контролю повідомлення;

що пов'язані з програмною помилкою імунізації/туберкулінодіагностики за наявності інформації згідно з протоколом розслідування НППІ, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини, туберкуліну — не пізніше 48 годин з дня отримання органом державного контролю такої інформації.

Якщо строк подання інформації припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;

4) ВООЗ.

IV. Порядок дій керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я адміністративно-територіальних одиниць, керівників закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності і медичних/фармацевтичних працівників щодо здійснення фармаконагляду

1. Керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я адміністративно-територіальних одиниць:

1) розглядають щопівроку питання про стан подання працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою інформації про випадки небажаних реакцій лікарських засобів, НППІ, відсутності ефективності лікарських засобів на засіданнях колегій структурних підрозділів з питань охорони здоров'я із залученням уповноважених органом державного контролю осіб з питань фармаконагляду (далі — уповноважені особи);

2) включають до складу атестаційних комісій при підпорядкованих структурних підрозділах з питань охорони здоров'я уповноважених осіб;

3) забезпечують своєчасне подання до органу державного контролю протоколів розслідування НППІ / небажаних реакцій після туберкулінодіагностики.

2. Уповноважена МОЗ установа та/або підприємство на центральному рівні, яка відповідає за отримання та розподіл вакцин, туберкуліну по адміністративно-територіальним одиницям, надає на запит органу державного контролю звіт щодо кількісного розподілу вакцин, туберкуліну по адміністративно-територіальним одиницям за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку.

3. Центри контролю та профілактики хвороб надають:

1) зведені дані про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну (зведені дані) за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку, до органу державного контролю щорічно через офіційний вебсайт органу державного контролю разом із супровідним листом за підписом керівника у строк до 20 січня наступного за звітним року. У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, зведені дані подаються у перший після нього робочий день;

2) зведені дані на запит органу державного контролю.

4. Керівники ЗОЗ:

1) призначають на посаду відповідального за питання фармаконагляду у ЗОЗ (професіонала з фармаконагляду) та здійснюють контроль за його діяльністю;

2) забезпечують своєчасне подання працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою повідомлень про випадки небажаних реакцій, НППІ, відсутності ефективності відповідно до пункту 9 цього розділу;

3) забезпечують надання копій документів первинної медичної документації ЗОЗ та надання додаткової інформації про випадки небажаних реакцій лікарських засобів, НППІ, відсутності ефективності та їх наслідків на запит органу державного контролю, включаючи висновок клініко-експертної комісії Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;

4) складають та подають до відповідного центру контролю та профілактики хвороб зведені дані відповідно до інформації про всі зареєстровані випадки небажаних реакцій після застосування вакцин та туберкулінодіагностики, що внесені до первинної медичної документації, щомісяця до 05 числа наступного за звітним місяця за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку. У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, зведені дані надаються у перший після нього робочий день.

5. Відповідальним за питання фармаконагляду 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 на посаду така особа має пройти підготовку на циклі спеціалізації за спеціальністю «Фармаконагляд» та отримати кваліфікацію «Професіонал з фармаконагляду» (за відсутності такої) і здійснювати подальший безперервний професійний розвиток відповідно до вимог законодавства.

6. Професіонал з фармаконагляду здійснює діяльність за такими напрямками:

створення стандартних операційних процедур (далі — СОП) щодо здійснення фармаконагляду працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою;

навчання працівників з медичною чи фармацевтичною освітою відповідно до СОП щодо здійснення фармаконагляду, з зафіксованими результатами цього навчання;

ведення обліку повідомлень про випадки небажаних реакцій лікарських засобів, НППІ, відсутності ефективності, що сталися у ЗОЗ;

4) проведення аналізу інформації у повідомленнях про небажані реакції лікарських засобів, НППІ, відсутність ефективності лікарського засобу на предмет забезпечення ЗОЗ засобами медичного призначення та лікарськими засобами, необхідними для якісного надання допомоги пацієнтам у разі виникнення небажаних реакцій лікарських засобів, НППІ відповідно до потреб.

7. Працівники з медичною чи фармацевтичною освітою інформують:

1) пацієнтів (батьків чи інших законних представників) про небажані реакції, що можуть виникнути при застосуванні лікарських засобів, та необхідність звернення за медичною допомогою до медичного працівника/ЗОЗ у разі погіршення стану здоров'я після застосування лікарського засобу;

2) осіб, які підлягають імунізації, туберкулінодіагностиці (батьків чи інших законних представників), про НППІ та небажані реакції туберкуліну, що можуть виникнути після застосування певної вакцини/туберкуліну та про необхідність звернення за медичною допомогою до медичного працівника/ЗОЗ у разі будь-якого погіршення стану здоров'я після проведення імунізації/туберкулінодіагностики.

8. Працівники з медичною чи фармацевтичною освітою виявляють:

1) небажані реакції лікарських засобів, будь-яке погіршення стану здоров'я та будь-які інші проблеми, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарського засобу;

2) НППІ та небажані реакції туберкуліну а також інші проблеми, пов'язані з безпекою застосування вакцини/туберкуліну.

9. Працівники з медичною чи фармацевтичною освітою надають інформацію про випадки небажаних реакцій лікарських засобів, НППІ, відсутності ефективності до органу державного контролю у вигляді повідомлення за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку, або у електронній формі через офіційний вебсайт органу державного контролю у такі строки:

1) про серйозні небажані реакції лікарського засобу — протягом 15 календарних днів з дня їх виявлення;

2) про несерйозні небажані реакції лікарського засобу — протягом 90 календарних днів з дня їх виявлення;

3) про відсутність ефективності лікарського засобу — протягом 15 календарних днів з дня їх виявлення;

4) про розвиток небажаної реакції при наявності підозри на дефект якості лікарського засобу — протягом 48 годин з часу її виявлення.

У разі якщо зазначені строки припадають на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.

Надання власнику реєстрації інформації, зазначеної у підпунктах 1–4 цього пункту здійснюється за власною ініціативою працівників з медичною чи фармацевтичною освітою.

10. Лікар вносить інформацію про випадки небажаних реакцій лікарських засобів, НППІ, відсутності ефективності до первинної облікової медичної документації.

11. Працівники з медичною або фармацевтичною освітою подають до органу державного контролю та групи оперативного реагування відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я (регіональна група оперативного реагування) повідомлення про всі випадки НППІ/небажані реакції після застосування туберкуліну про які стало відомо з дотриманням Переліку НППІ, щодо яких заповнюється та надається повідомлення про небажану реакцію

лікарського засобу та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації, наведеного у додатку 7 до цього Порядку, у строк не пізніше 48 годин після реєстрації випадку.

У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.

12. Вимоги до створення, складу і завдання регіональних та центральної груп оперативного реагування на НППІ визначені Положенням про центральну і регіональні групи оперативного реагування на несприятливі події після імунізації / туберкулінодіагностики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1650/29780.

V. Здійснення фармаконагляду власником реєстрації

1. Загальні вимоги до системи фармаконагляду власника реєстрації

1. Власник реєстрації зобов'язаний забезпечити функціонування власної системи (систем) фармаконагляду. До дня отримання реєстрації лікарського засобу вимоги до власника реєстрації розповсюджуються на заявника лікарського засобу.

2. Система фармаконагляду складається з елементів, що дають змогу здійснювати моніторинг безпеки лікарських засобів та визначати будь-які зміни співвідношення «користь/ризик», а саме:

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 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;

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 системи 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 лікарських засобів, НППІ, 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.

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. УОФ/КОФ до призначення має пройти первинне навчання щодо системи фармаконагляду власника реєстрації і здійснювати безперервний професійний розвиток відповідно до вимог законодавства. Протягом року з дня призначення УОФ/КОФ така особа має пройти підготовку на циклі спеціалізації за спеціальністю «Фармаконагляд» та отримати кваліфікацію «Професіонал з фармаконагляду» (за відсутності такої);

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 виявлених сигналів з безпеки, управління сигналами з безпеки;

володіння у повному обсязі інформацією про будь-які умови чи зобов'язання, що були передумовою рішення про державну реєстрацію 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 засобу, відображеної в короткій характеристиці/інструкції для медичного застосування/листу-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;

забезпечення процесу навчання персоналу власника реєстрації для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом.

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 післядипломної освіти відповідного напрямку;

3) наявність у власника реєстрації УОФ, КОФ, які володіють практичними та теоретичними знаннями, необхідні для здійснення діяльності з фармаконагляду;

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;

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.

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 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 «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 термінових заходів з 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.

6. Система якості системи фармаконагляду має відповідати таким вимогам:

1) охоплювати організаційну структуру, відповідальність, процедури, процеси та ресурси, належне управління ресурсами, 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;

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. 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.

7. Власник реєстрації використовує показники ефективності для постійного моніторингу належної оцінки ефективності здійснення фармаконагляду, що містяться у відповідному розділі МФСФ та додатку до нього.

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 персоналу та надавати їх для аудиту чи іншої перевірки;

наявність відповідних інструкцій щодо процесів, що використовуються в екстрених випадках, включаючи безперервність діяльності;

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;

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, 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;

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;

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 НППІ/відсутність ефективності, неефективність вакцинації.

9. Власники реєстрації забезпечують зберігання МФСФ протягом 5 років з дня офіційного припинення системи, яка описано в МФСФ.

10. Дані фармаконагляду та документи, що стосуються лікарських засобів, зберігаються протягом усього строку реєстрації лікарського засобу та протягом 10 років після припинення дії реєстрації лікарського засобу.

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 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.

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 електронній формі до системи 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;

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;

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;

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;

4) інформацію про всі інші випадки відсутності ефективності лікарського засобу, про які йому стало відомо,— у складі чергового ПОЗБ;

5) власник реєстрації співпрацює з органом державного контролю щодо виявлення дублікатів повідомлень про випадки небажаних реакцій/НППІ/відсутності ефективності лікарського засобу.

13. При поданні повідомлення про випадок небажаної реакції лікарського засобу та/або неефективності вакцинації та/або відсутності ефективності лікарського засобу власник реєстрації надає всю наявну інформацію про кожний окремий випадок, включаючи:

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 посилення на

додаткові доступні документи, що належать відправнику повідомлення, про випадок небажаної реакції лікарського засобу, та/або відсутності ефективності лікарського засобу та/або неефективності вакцинації, якщо це можливо);

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 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;

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;

4) інформацію про першоджерело(а) (інформацію, що ідентифікує особу, яка повідомляє, включаючи назву країни, де проживає повідомник, та його професійну кваліфікацію);

5) інформацію, що ідентифікує пацієнта й одного з батьків у випадку повідомлення батьки-дитина, включаючи вік на дату 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 дату виникнення небажаної реакції/відсутності ефективності/неефективності вакцинації;

6) анамнез і супутні захворювання пацієнта;

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 реєстрації, країну, де зареєстрований лікарський засіб, форму 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);

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;

9) супутні лікарські засоби, що не підозрюються у спричиненні небажаної реакції/відсутності ефективності, фармакотерапію пацієнта (батьків) у минулому, при доцільності;

10) інформацію про підозрювану(і) небажану(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності / неефективності вакцинації (дата початку і дата завершення або тривалість, серйозність, наслідок підозрюваної(их) небажаної(их) реакції(й)/відсутності ефективності/неефективності вакцинації на дату останнього спостереження пацієнта, проміжок часу, що минув від початку 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/неефективності вакцинації і, які використовувало першоджерело для опису небажаної(их) реакції(й)/відсутності ефективності/неефективності вакцинації, та країна, на території якої виникла(и) небажана(і) реакція(ї) та/або відсутність ефективності);

11) результати тестів і процедур, що стосуються дослідження пацієнта;

12) дату і повідомлену причину смерті, у тому числі причину смерті, встановлену за результатами патолого-анатомічного/судово-медичного дослідження;

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 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.

14. Власник реєстрації зазначає у системі фармаконагляду 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 системі фармаконагляду.

2. Вимоги до подання власниками реєстрації періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу

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;

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 роки, починаючи з дати реєстрації лікарського засобу до дати включення цієї діючої речовини або комбінації діючих речовин до Переліку подання ПОЗБ;

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 висновки звіту про Єдину оцінку ПОЗБ у Європейському Союзі після завершення Єдиної оцінки ПОЗБ у Європейському Союзі не пізніше 30 календарних днів від дати отримання власником реєстрації звіту про Єдину оцінку ПОЗБ у Європейському Союзі.

2. ПОЗБ не подається для таких лікарських засобів:

- 1) генеричних лікарських засобів;
- 2) лікарських засобів, що мають добре вивчене медичне застосування;
- 3) традиційних рослинних лікарських засобів;
- 4) гомеопатичних лікарських засобів;
- 5) лікарських засобів, що належать до групи «Медичні гази»;
- 6) лікарських засобів, що виробляються за затвердженими прописами.

За винятком випадків, коли надання ПОЗБ для таких лікарських засобів:

є зобов'язанням при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;

вимагається органом державного контролю у зв'язку з питаннями, пов'язаними з фармаконаглядом;

вимагається через відсутність лікарського засобу, з відповідною діючою (діючими) речовиною (речовинами), що зареєстрований за повним досьє в Україні, коли дію реєстрації лікарського засобу, що зареєстрований за повним досьє в Україні припинено. Про таку ситуацію орган державного контролю своєчасно повідомляє власників реєстрації відповідних лікарських засобів за допомогою зазначення відповідної інформації у Переліку подання ПОЗБ.

Діюча речовина або комбінація діючих речовин для ПОЗБ таких лікарських засобів вноситься до інформаційного ресурсу та зазначається частота та періодичність подання ПОЗБ.

3. Власники реєстрації лікарських засобів, які згідно вимог цього Порядку не подають ПОЗБ, продовжують регулярну оцінку безпеки своїх лікарських засобів та повідомляють про будь-яку нову інформацію з безпеки, що впливає на співвідношення «користь/ризик», та зміни в інформації про лікарський засіб, що зазначена в короткій характеристиці лікарського засобу/інструкції для медичного застосування.

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 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.

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 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.

6. Власник реєстрації надає ПОЗБ за запитом/вимогою органу державного контролю протягом 70–90 календарних днів від дати надання запиту/вимоги, в залежності від звітного періоду, що відображений у ПОЗБ.

7. ПОЗБ складається та подається відповідно до таких строків:

1) протягом 70 календарних днів з дати закриття бази даних (день 0) — для ПОЗБ, що охоплюють звітний період до 12 місяців включно;

2) протягом 90 календарних днів з дати закриття бази даних (день 0) — для ПОЗБ, що охоплюють звітний період понад 12 місяців.

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 окремих розділах ПОЗБ для їх цільового аналізу.

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.

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.

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.

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 державного контролю заяву про внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, оновлену коротку характеристику лікарського засобу/інструкцію для медичного застосування і листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні органу державного контролю.

13. Якщо у період підготовки ПОЗБ виникає необхідність створення або оновлення плану управління ризиками (внаслідок появи/виявлення нових даних про безпеку та/або інших даних), одночасно із ПОЗБ власник реєстрації подає оновлену версію плану управління ризиками. У цьому випадку не потрібно подавати окрему заяву на зміни для подання плану управління ризиками.

3. Вимоги до системи управління ризиками у системі фармаконагляду власника реєстрації

1. Власник реєстрації створює та підтримує систему управління ризиками для всіх зареєстрованих ним лікарських засобів.

2. Власник реєстрації лікарського засобу створює/оновлює та надає до органу державного контролю плани управління ризиками:

1) для усіх нових заяв на реєстрацію лікарських засобів, крім тих лікарських засобів, що походять з держав-членів Європейського Союзу та перереєстровані на території Європейського Союзу до 01 червня 2012 року, крім випадків, коли план управління ризиками необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення «користь/ризик».

Плани управління ризиками не подаються щодо традиційних лікарських засобів, лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою, та лікарських засобів, що належать до групи «Медичні гази»;

2) у разі змін, що потребують нової реєстрації, зокрема нової лікарської форми, нового способу введення, нового процесу виробництва біологічного лікарського засобу, педіатричних показань та інших істотних змін в показаннях (у разі, якщо ці зміни стосуються лікарського засобу, зареєстрованого в Україні);

3) у разі появи/виявлення нових даних, що впливають на співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу, поточну специфікацію, план з фармаконагляду, заходи з мінімізації ризиків чи їх ефективність, або після досягнення важливих результатів щодо фармаконагляду або мінімізації ризиків (у разі, якщо ці дані стосуються України);

4) у разі перереєстрації, якщо план управління ризиками зазнав значних змін щодо важливих ризиків та підходів до їх управління — надається його оновлена версія;

5) на вимогу органу державного контролю протягом 60 календарних днів після подання запиту.

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 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.

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, яке є обов'язковим до виконання власником реєстрації.

5. Для тих лікарських засобів, що не потребують створення планів управління ризиками, власник реєстрації лікарського засобу підтримує файл специфікації важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків і відсутньої інформації з метою підготовки ПОЗБ.

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.

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, опублікованого на вебсайті Європейської медичної агенції, з урахуванням національних особливостей.

8. План управління ризиками, розроблений власником реєстрації, включає:

- 1) визначення або характеристику профілю безпеки лікарського(их) засобу(ів);
- 2) інформацію щодо того, як додатково охарактеризувати профіль безпеки лікарського(их) засобу(ів);
- 3) документування заходів щодо запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних із лікарським засобом, включаючи оцінку ефективності цих заходів;
- 4) інформацію щодо післяреєстраційних зобов'язань, які були накладені як умова реєстрації.

Якщо план управління ризиками стосується постреєстраційних досліджень, він має вказувати, чи ці дослідження ініційовані, керовані чи 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.

9. Кожен план управління ризиками, що подається до органу державного контролю, містить номер версії і дату його створення.

10. План управління ризиками подається українською або англійською мовою. У разі подання плану управління ризиками англійською мовою частини V «Заходи з мінімізації ризиків» та VI «Резюме плану управління ризиками» подаються в перекладі українською мовою. Модуль CVIII «Резюме проблем з безпеки», частина III «План з фармаконагляду», частина IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» подаються в перекладі українською мовою на вимогу органу державного контролю.

11. Резюме плану управління ризиками розміщується на офіційному вебсайті органу державного контролю. Резюме плану управління ризиками надаються до органу державного контролю в електронній формі, у форматі PDF. Документ PDF надається без заголовків або колонтитулів, пов'язаних із загальним документом, доступною для громадськості мовою.

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.

VI. Здійснення фармаконагляду органом державного контролю

1. Загальні положення здійснення фармаконагляду органом державного контролю

1. Орган державного контролю для отримання інформації про небажані реакції, відсутність ефективності, неефективність вакцинації, НППІ та про будь-які інші проблеми безпеки та ефективності застосування лікарських засобів використовує всі доступні методи збору інформації та залучає власників реєстрації, працівників з медичною або фармацевтичною освітою, суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики, пацієнтів та/або їх законних представників.

Орган державного контролю залучає працівників з медичною чи фармацевтичною освітою, пацієнтів або їх законних представників для подальшого відстеження отриманої інформації з безпеки та ефективності. Орган державного контролю залучає власників реєстрації для

подальшого відстеження отриманої від власників реєстрації інформації з безпеки та ефективності.

2. Орган державного контролю проводить аналіз інформації про небажані реакції, відсутність ефективності, неефективність вакцинації, НППІ та про будь-які інші проблеми безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, отриманої з усіх доступних джерел та за допомогою усіх методів, що використовуються при здійсненні фармаконагляду.

При аналізі використовується наступний підхід до розподілу випадків небажаних реакцій лікарського засобу за частотою їх виникнення:

- понад 10 % — дуже часто;
- 1–10 % — часто;
- 0,1–1 % — нечасто;
- 0,01–0,1 % — рідко;
- менше 0,01 % — дуже рідко.

3. Орган державного контролю при проведенні аналізу інформації, зазначеної у повідомленнях про небажану реакцію лікарського засобу та/або НППІ та/або відсутність ефективності, у разі необхідності запитує та отримує копії документів, включаючи первинну медичну документацію, у працівників з медичною або фармацевтичною освітою, у ЗОЗ, у власників реєстрації, в установах, у суб’єктів господарювання, які здійснюють пов’язану з медичною практикою діяльність, у пацієнтів та їх законних представників, що надають таку інформацію.

4. Орган державного контролю проводить інформаційну та просвітницьку роботу з питань фармаконагляду серед медичних/фармацевтичних працівників, пацієнтів та/або їх законних представників та власників реєстрації із залученням уповноважених осіб.

5. Уповноважені особи проводять навчання з питань фармаконагляду, аналізують результати здійснення фармаконагляду у відповідних адміністративно-територіальних одиницях із залученням за необхідності інших фахівців, які професійно вивчають проблематику здійснення фармаконагляду.

6. Орган державного контролю проводить інспекції системи фармаконагляду заявників/власників реєстрації та оприлюднює їх результати.

7. Орган державного контролю оприлюднює на своєму офіційному вебсайті перелік постреєстраційних досліджень з безпеки лікарських засобів.

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 результатів оцінки ПОЗБ власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі.

2. Порядок проведення органом державного контролю інспекцій з фармаконагляду заявників/власників реєстрації

1. Орган державного контролю проводить дореєстраційні та післяреєстраційні інспекції з фармаконагляду заявників/власників реєстрації.

Інспекції з фармаконагляду заявників/власників реєстрації проводяться державною мовою.

2. Інспекції є:

1) планові:

на основі ризик-орієнтованого підходу;

якщо інспекція з фармаконагляду власника реєстрації не проводилася протягом останніх 4 років;

2) цільові:

з причин, що стосуються питань, пов’язаних з безпекою лікарського засобу;

з причин, що не стосуються питань, пов’язаних з безпекою лікарських засобів (зміни в організаційно-правовій формі підприємств, зміни у системі фармаконагляду).

3. Проведення інспекцій органом державного контролю передбачає:

1) надсилання попереднього повідомлення-запиту із проханням надати документи, наявність яких у заявника/власника реєстрації є обов’язкова 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 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 дос’є, та/або на адресу електронної пошти заявника/власника реєстрації або УОФ/КОФ, зазначену у матеріалах реєстраційного дос’є, або вручається особисто під розписку заявнику/власнику реєстрації чи уповноваженій ним особі;

2) надання заявником/власником реєстрації документів, зазначених у попередньому повідомленні-запиту, 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 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;

6) оформлення звіту про результати проведення інспекції, який підтверджує факт проведення інспекції та визначає, у разі наявності, такі невідповідності:

критичні;

суттєві;

несуттєві;

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 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).

4. Орган державного контролю проводить повторну інспекцію системи фармаконагляду заявника/власника реєстрації у разі невиконання або неналежного виконання ПКЗЗ для усунення заявником/власником реєстрації критичних та/або суттєвих невідповідностей, виявлених під час проведеної інспекції.

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 «Про лікарські засоби».

3. Завдання органу державного контролю у рамках виявлення та управління сигналом

1. Орган державного контролю здійснює моніторинг системи фармаконагляду для виявлення нових ризиків, зміни ризиків і їх впливу на співвідношення «користь/ризик» щодо кожного лікарського засобу.

2. В рамках виявлення та управління сигналом проводиться:

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 системі фармаконагляду органу державного контролю розглядаються сигнали, пов'язані з небажаною реакцією.

Виявлення сигналу ґрунтується на міждисциплінарному підході. Виявлення сигналу в системі 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;

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, 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 системі фармаконагляду органу державного контролю, наявність асоціації або лікарський засіб новий, фактори, пов'язані з силою асоціації;

3) процес управління сигналами.

Процес управління сигналами включає такі дії: виявлення сигналу, перевірка сигналу, підтвердження сигналу, первинний аналіз сигналу та встановлення пріоритетів, оцінка сигналу та рекомендації щодо заходів.

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.

Якщо власник реєстрації виявляє новий сигнал під час моніторингу системи фармаконагляду органу державного контролю, власник реєстрації підтверджує його та негайно інформує про це орган державного контролю.

Якщо підтверджений сигнал потребує подальшого аналізу він підтверджується не пізніше ніж через 30 календарних днів після його 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.

Орган державного контролю перевіряє і підтверджує будь-який сигнал, який він виявив під час моніторингу системи фармаконагляду органу державного контролю.

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 оцінки будь-якого підтвердженого сигналу;

4) ведення журналу аудиту виявлення сигналу.

Орган державного контролю веде контроль своєї діяльності з виявлення сигналів, що виконується в системі 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.

3. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийнятого органом державного контролю рішення власник реєстрації подає до органу державного контролю заяву про внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, оновлену коротку характеристику лікарського засобу і листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні, відповідно до Порядку проведення експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є протягом дії державної реєстрації лікарського засобу, затвердженого МОЗ (далі — Порядок проведення експертизи).

4. Якщо за результатами оцінки сигналів рекомендуються будь-які заходи щодо державної реєстрації більш як одного лікарського засобу, орган державного контролю після підготовки звіту з оцінки приймає одне з таких рішень: про залишення без змін матеріалів реєстраційного дос'є, про внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу, про скасування дії державної реєстрації лікарських засобів, що охоплюються заходами, зазначеними у звіті включаючи графік виконання висновків.

У разі незгоди з рішенням зазначених в цьому пункті власник реєстрації може оскаржити рішення в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

Орган державного контролю забезпечує зберігання документів пов'язаних з виявленням та оцінкою сигналів.

5. Висновки про результати проведеної оцінки підтверджених сигналів та рекомендації подальших дій оприлюднюються на офіційному вебсайті органу державного контролю.

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.

4. Вимоги до системи якості системи фармаконагляду органу державного контролю

1. Орган державного контролю створює та використовує систему якості, яка є ефективною для здійснення його діяльності з фармаконагляду.

2. Система якості органу державного контролю:

1) охоплює організаційну структуру, відповідальність, процедури, процеси та ресурси, належне управління ресурсами, управління відповідністю та управління записами;

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.

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 із стратегічного), настанова з якості та записи з якості.

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.

5. Орган державного контролю використовує показники ефективності для постійного моніторингу належної ефективності діяльності з фармаконагляду, перелік яких опубліковується на офіційному вебсайті органу державного контролю.

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;

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/НППІ/ відсутності ефективності, неефективності вакцинації, що виникають на території України;

встановлює процедури для моніторингу медичної літератури;

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 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;

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 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.

5. Вимоги до проведення аналізу та оцінки інформації про безпеку та ефективність лікарських засобів

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.

2. Орган державного контролю проводить:

1) оцінку якості даних з безпеки та ефективності лікарських засобів;

2) зберігання даних з безпеки та ефективності лікарських засобів;

3) аналіз даних з безпеки та ефективності лікарських засобів;

4) оцінку причинно-наслідкового зв'язку, передбачуваності / непередбаченості, ступеня серйозності небажаних реакцій лікарських засобів;

5) процедуру управління сигналами з безпеки;

6) оцінку співвідношення «користь/ризик» лікарських засобів;

7) оцінку оновлення системи управління ризиками;

8) оцінку ефективності заходів з мінімізації/запобігання ризиків, вжитих власником реєстрації передбачених планами управління ризиками і умов, зазначених у статтях 24, 32 Закону України «Про лікарські засоби»;

9) навчання з питань фармаконагляду;

10) оцінку постреєстраційних досліджень з безпеки лікарського засобу (за необхідності).

3. Орган державного контролю при проведенні аналізу та оцінки даних безпеки та ефективності лікарських засобів, оцінки причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами будь-якої небажаної реакції/НППІ та застосуванням лікарського засобу, оцінки причинно-наслідкового зв'язку між відсутністю ефективності та застосуванням лікарського засобу, оцінки виникнення неефективності вакцинації, оцінки причинно-наслідкового зв'язку між небажаною реакцією при підозрі на дефект якості та застосуванням лікарського засобу передбаченості/непередбаченості, ступеня серйозності, а також оцінки співвідношення «користь/ризик» залучає осіб у яких відсутній конфлікт інтересів/приватний інтерес.

4. За результатами аналізу та оцінки даних безпеки та ефективності лікарських засобів та проведеної оцінки підтверджених сигналів орган державного контролю приймає обґрунтоване 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 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.

5. За результатами аналізу даних з безпеки та ефективності лікарських засобів, та проведеної оцінки підтверджених сигналів орган державного контролю надає такі рекомендації власнику реєстрації:

1) внести уточнення, доповнення або зміни до листка-вкладки/короткої характеристики/інструкції для медичного застосування лікарського засобу, з наданням вмотивованих висновків та рекомендацій;

2) надати додаткові дані для оцінки в рамках процедури оцінки сигналу;

3) розглянути сигнал у наступному ПОЗБ, або надати позаплановий ПОЗБ;

4) надати план управління ризиками або його оновлену версію;

5) впроваджувати додаткові заходи з мінімізації ризику, такі як розробка навчальних матеріалів або поширення інформаційних листів-звернень до спеціалістів сфери охорони здоров'я/пацієнтів;

6) провести постреєстраційне дослідження з безпеки лікарського засобу відповідно до узгодженого протоколу та надати заключні результати цього дослідження;

7) будь-які інші дії, що направлені на поліпшення профілю безпеки лікарського засобу;

8) подальший збір даних з безпеки лікарського засобу.

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.

Критерії визначення періодичності подання періодичних звітів з безпеки:

інформація щодо ризиків чи користі, що потенційно впливає на здоров'я та життя пацієнтів;

новий лікарський засіб, щодо якого наразі немає вичерпної інформації з безпеки (включаючи дореєстраційний та післяреєстраційний досвід);

значні зміни лікарського засобу (наприклад, зареєстровано нове показання, нова форма випуску чи спосіб застосування, що розширюють популяцію пацієнтів, які застосовують лікарський засіб);

вразливі/недостатньо вивчені популяції пацієнтів, відсутня інформація (наприклад, діти, вагітні жінки), якщо такі популяції пацієнтів застосовують лікарський засіб у післяреєстраційному періоді;

сигнал про потенційну загрозу або потенційна загроза неправильного застосування, лікопов'язаної помилки, ризику передозування або залежності від лікарського засобу;

наявність даних з безпеки застосування лікарського засобу;

лікарські засоби, що підлягають додатковому моніторингу.

Критерії перегляду періодичності подання періодичних звітів з безпеки:

поява/виявлення нової інформації щодо властивостей (складових) лікарського засобу, що може вплинути на співвідношення «користь-ризик» АФІ або комбінацій АФІ та потенційно на здоров'я населення чи громадське здоров'я;

будь-яка зміна критеріїв, що використовуються для визначення періодичності подання ПОЗБ;

на вимогу заявника з причин, що стосуються здоров'я населення чи громадського здоров'я; з метою уникнення дублювання оцінки; для досягнення міжнародної гармонізації;

новий зареєстрований АФІ.

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 кінцевої дати подання, що зазначена у Переліку подання ПОЗБ.

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.

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.

10. Загальний строк оцінки ПОЗБ органом державного контролю становить 145 робочих днів.

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 дня складання звіту.

12. Власник реєстрації надає до органу державного контролю пояснення та коментарі у строк до 30 робочих днів після отримання попереднього звіту про оцінку ПОЗБ.

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.

14. Орган державного контролю зберігає затверджений звіт про оцінку ПОЗБ та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надсилає їх власнику реєстрації.

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.

16. Звіти з оцінки ПОЗБ разом з їх резюме оприлюднюються на офіційному вебсайті органу державного контролю.

17. У разі незгоди з висновком органу державного контролю щодо подальшого медичного застосування лікарського(их) засобу(ів) власник реєстрації може оскаржити даний висновок в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

VII. Додатковий моніторинг

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 додатковому моніторингу (далі — Перелік) і подає на затвердження до МОЗ.

2. В короткій характеристиці та листку-вкладці лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу та включені до Переліку зазначається символ — перевернутий рівносторонній трикутник чорного кольору та формулювання: «Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу».

Чорний трикутник відповідає такому зразку:



Чорний трикутник пропорційний до розміру шрифту тексту інформації про лікарський засіб, а мінімальна довжина кожної сторони трикутника 5 мм.

3. Перелік складається за міжнародними непатентованими назвами та/або торговими назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські засоби, зареєстровані в Україні.

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 «Про лікарські засоби»;

3) лікарські засоби біологічного походження зареєстровані в Україні відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби»;

4) лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні відповідно до статті 24 Закону України «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.

5. Включення лікарського засобу до Переліку відбувається коли він вперше зареєстрований в Україні або в будь-який час протягом життєвого циклу лікарського засобу

6. Лікарський засіб включений до Переліку підлягає додатковому моніторингу протягом 5 років або до виключення його з Переліку.

7. Перелік щомісяця переглядається органом державного контролю та у разі необхідності оновлюється та подається до МОЗ для затвердження з подальшим оприлюдненням на офіційному вебсайті органу державного контролю.

8. Перелік з електронним посиланням на коротку характеристику лікарського засобу, листок-вкладку та резюме плану управління ризиками оприлюднюється на офіційному вебсайті органу державного контролю.

9. Додатковий моніторинг здійснюється відповідно до рекомендацій, викладених 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).

VIII. Здійснення фармаконагляду паралельним імпортером

1. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів (паралельні імпортери) створюють та забезпечують функціонування системи фармаконагляду.

2. Система фармаконагляду для лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, складається з елементів, що дають змогу здійснювати моніторинг безпеки цих лікарських засобів та визначати будь-які зміни співвідношення користь/ризик, а саме:

1) наявність в штаті (постійно і безперервно) у паралельного імпортера УОВФ, яка має вищу медичну або фармацевтичну освіту (фармацевт, клінічний фармацевт). За наявності лише вищої фармацевтичної освіти УОВФ має змогу звернутись до особи з вищою медичною освітою (за необхідності). Має бути передбачена процедура заміщення УОВФ в разі її відсутності. У разі зміни УОВФ та/або її контактних даних, паралельний імпортер невідкладно повідомляє про це орган державного контролю та надати оновлену інформацію;

2) наявність структурованої системи організації фармаконагляду, її оновлення і підтримка;

3) документування всіх процедурних процесів;

4) створення та забезпечення функціонування баз даних, що використовуються паралельним імпортером при здійсненні фармаконагляду;

5) залучення (у разі необхідності) до здійснення фармаконагляду інших юридичних та/або фізичних осіб на договірних засадах;

6) забезпечення навчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом;

7) створення системи якості фармаконагляду;

8) ведення документації із фармаконагляду, включаючи її зберігання та архівування.

Документи / інформація подаються до органу державного контролю у паперовій та/або електронній формі.

3. Паралельний імпортер створює, підтримує та надає на вимогу органу державного контролю МФСФ. МФСФ складається відповідно до структури та вимог, наведених у додатку 11 до цього Порядку.

4. УОВФ в Україні мають обов'язки (але не виключно) щодо:

1) створення та підтримки системи збору, оцінки та надання до органу державного контролю інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, НППП, інших даних, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування паралельно імпортованих лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, а також будь-яких даних, необхідних для оцінки ризику і користі при застосуванні лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, включно із системою якості;

2) складання та подання на вимогу органу державного контролю регулярного звіту з безпеки;

3) надання на всі запити органу державного контролю додаткової інформації, необхідної для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, у тому числі даних про обсяги продажу лікарського засобу або експозицію пацієнтів, які зазнали впливу паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;

4) забезпечення надання будь-яких даних, необхідних для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;

5) надання повідомлення до органу державного контролю у випадку виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, 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 УОВФ стало відомо;

6) своєчасного повідомлення органу державного контролю про будь-які зміни відомостей, наведених у матеріалах досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, з наданням вичерпної інформації про причини, характер (вид) змін та їх можливий вплив на безпеку лікарського засобу, на який видано дозвіл, та внесення відповідних змін до матеріалів досьє на такий лікарський засіб;

7) забезпечення навчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом.

5. Паралельний імпортер під час здійснення фармаконагляду повинен:

1) при отриманні інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, під час його застосування на території України, своєчасно надавати достовірну інформацію про випадки побічних реакцій до органу державного контролю відповідно до пункту 6 цього підрозділу.

Якщо суб'єкт господарювання, що має дозвіл на маркетинг в країні-експортері, буде потребувати будь-якої додаткової інформації щодо фармаконагляду, паралельний імпортер надає йому таку інформацію;

2) у разі наявності додаткових заходів з мінімізації ризиків для лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, на який видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері, забезпечити доступ спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників до додаткових матеріалів щодо такого лікарського засобу, що орієнтовані на цілі мінімізації ризиків та ідентичні матеріалам для лікарського засобу, на який видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері (крім інформації щодо найменувань суб'єктів господарювання, що здійснюють додаткові заходи з мінімізації ризиків для лікарського засобу, та їх контактних даних).

Інформація з безпеки лікарських засобів, включаючи додаткові заходи з мінімізації ризиків та листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо паралельно імпортованого лікарського засобу подаються до органу державного контролю, разом з планом щодо розповсюдження, для їх узгодження та оприлюднення.

У разі оновлення додаткових заходів з мінімізації ризиків паралельний імпортер подає до органу державного контролю оновлені матеріали для їх оприлюднення.

Якщо в Україні додаткові заходи з мінімізації ризиків вже було оприлюднено та розповсюджено для спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо еталонного лікарського засобу, такі додаткові заходи не потребують їх повторного розповсюдження паралельним імпортером;

3) у разі необхідності, розробляти лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, та подавати його на узгодження до органу державного контролю разом із планом щодо розповсюдження;

4) подавати на вимогу органу державного контролю (з обґрунтуванням причин необхідності подання з визначеною частотою та термінами) регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, за структурою, визначеною у додатку 9 до цього Порядку. В інших випадках подання до органу державного контролю цього звіту паралельним імпортером не є обов'язковим протягом періоду перебування еталонного лікарського засобу на ринку України.

6. Вимоги до подання паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів:

1) при поданні паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів паралельний імпортер подає до органу державного контролю (у будь-який спосіб) достовірну інформацію про:

всі випадки серйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцини, туберкулін, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну — не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;

всі випадки несерйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцини, туберкулін, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну — не пізніше 90 календарних днів з дня отримання такої інформації;

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, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;

випадки відсутності ефективності, що були зафіксовані в Україні і виникли під час:

лікування 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;

застосування вакцин;

застосування контрацептивів.

Строк подання цієї інформації не може перевищувати 15 календарних днів з дня її отримання. Якщо цей строк припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;

про всі інші ідентифіковані випадки відсутності ефективності лікарського засобу, про які йому стало відомо,— у складі чергового регулярного звіту з безпеки, якщо він вимагається;

2) повідомлення про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів подається з наданням інформації, зазначеної у підпункті 7 цього пункту, у паперовій та/або електронній формі;

3) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу паралельний імпортер подає до органу державного контролю у вигляді інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що виникали у одного пацієнта в певний момент часу;

4) паралельний імпортер враховує повідомлення про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, отримані ним електронним шляхом або іншим методом від пацієнтів та/або їх законних представників або медичних працівників;

5) паралельний імпортер співпрацює з органом державного контролю щодо виявлення повторних повідомлень про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу;

6) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу містить щонайменше інформацію, за допомогою якої можна ідентифікувати повідомника, пацієнта, одну побічну реакцію/відсутність ефективності і підозрюваний(і) лікарський(і) засіб(оби), вакцину(и), туберкулін;

7) при поданні повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу паралельний імпортер надає всю наявну інформацію про кожний окремий випадок, включаючи:

адміністративну інформацію (вид повідомлення; дату; унікальний ідентифікаційний номер випадку; унікальний ідентифікатор відправника; відправника; дату, коли було вперше отримано інформацію від джерела, та дату отримання найновішої інформації (точні); інші ідентифікатори та їх джерела, а також посилання на додаткові доступні документи, що належать відправнику повідомлення, про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, коли застосовано);

посилання до міжнародних та вітчизняних вимог щодо публікацій — для інформації про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу (за даними 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 паралельний імпортер, 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;

інформацію про першоджерело(а) (інформацію, що ідентифікує джерело повідомлення, включаючи країну та його професійну кваліфікацію);

інформацію, що ідентифікує пацієнта й одного з батьків у випадку повідомлення батьки-дитина, включаючи вік на дату виникнення побічної реакції/відсутності ефективності, вікову групу, гестаційний вік, коли реакція/явище спостерігалася(ося) у плода, вагу, зріст, стать, дату останнього менструального та/або гестаційного періоду на дату виникнення побічної реакції/відсутності ефективності;

анамнез і супутні захворювання пацієнта;

торговельну(і) назву(и) лікарського(их) засобу(ів), вакцини (вакцин), туберкуліну, що підозрюється(ються) у спричиненні побічної реакції та/або відсутності ефективності, у тому числі супутніх лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, або, якщо назва невідома, активний(і) фармацевтичний(і) інгредієнт(и) і будь-які інші дані, що дають змогу ідентифікувати лікарський(і) засіб(оби), вакцину(и), туберкулін, у тому числі найменування паралельного імпортера/виробника, номер дозволу на паралельний імпортер, країну, де зареєстрований лікарський засіб, вакцина, туберкулін, форму випуску та спосіб застосування, показання для застосування у цьому випадку, застосовані дози, дату початку застосування і дату закінчення застосування, вжиті заходи щодо усунення проявів побічної реакції, включаючи фармакотерапію, результат відміни та повторного призначення підозрюваного(их) лікарського(их) засобу(ів), вакцини;

для біологічних лікарських засобів — номер серії. Для того, щоб отримати номер серії, якщо він не вказаний у первинному повідомленні, у паралельного імпортера має бути наявна процедура збору додаткової інформації;

супутні лікарські засоби, вакцини, туберкулін, що не підозрюються у спричиненні побічної реакції/відсутності ефективності, фармакотерапію пацієнта (батьків) у минулому, у разі доцільності;

інформацію про підозрювану(і) побічну(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності (дату початку і дату завершення або тривалість, серйозність, наслідок підозрюваної(их) побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності на дату останнього спостереження пацієнта, проміжок часу, що минув від початку застосування підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну і початку побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності, терміни та дані, зазначені у документації про побічну(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності, які використовувало першоджерело для опису побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності;

результати тестів і процедур, що стосуються дослідження пацієнта;

дату і повідомлену причину смерті, у тому числі причину смерті, встановлену за результатами патолого-анатомічного дослідження;

опис випадку (надається за можливості уся пов’язана інформація).

Інформація подається в логічній послідовності (розвиток ситуації у часі, у хронології нагляду 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 між проявами побічної реакції/відсутності ефективності та застосуванням підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну; причина анулювання або внесення змін до повідомлення про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу);

8) паралельний імпортер реєструє відомості, необхідні для отримання у подальшому додаткової інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів. Наступні повідомлення належним чином документуються.

7. Орган державного контролю проводить відповідно до глави 2 розділу VI цього Порядку інспекцію з фармаконагляду у паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту:

для з’ясування питань щодо наявності та функціонування системи фармаконагляду;

з причин недотримання вимог, визначених цим підрозділом.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

Додаток 1
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 1 пункту 3 розділу II)

Класифікація
несприятливих подій після імунізації

Тип несприятливих подій після імунізації	Визначення
Реакція, пов’язана з властивостями вакцини	Несприятлива подія після імунізації (далі — НППІ), що спричинена дією активних компонентів та/або допоміжних речовин у складі вакцини
Реакція, пов’язана з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини	НППІ, що спричинена дією вакцини, яка має один або декілька порушень, що виникають у процесі виробництва, включаючи пристрій для введення, що надається виробником
Реакція, пов’язана з програмною помилкою при імунізації	НППІ, що спричинена невідповідним використанням, призначенням або введенням вакцини і належить до тієї, яку можна попередити
Реакція, індукована стресом, що був спричинений імунізацією	НППІ, що спричинена гострою реакцією на стрес при імунізації, туберкулінодіагностиці
Випадкова подія, що збіглася у часі	НППІ, що спричинена іншим фактором, крім перелічених вище, та має лише часовий зв’язок з імунізацією

Додаток 2
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 3 пункту 2 розділу III)

Перелік
клінічних проявів небажаних реакцій при застосуванні вакцин,
туберкуліну

Коди	Клінічні прояви небажаних реакцій при застосуванні вакцин, туберкуліну
1	2
1	Підвищення температури <39 °С
2	Підвищення температури ≥39 °С
3.1	Біль у місці введення
3.2	Набряк м'яких тканин у місці введення
3.3	Гіперемія у місці введення
3.4	Інфільтрат у місці введення
4	Сильна місцева реакція
5	Лімфаденопатія
6	Головний біль
7	Дратівливість
8	Сонливість
9	Висипання неалергічного генезу
10.1	Нудота
10.2	Біль у животі
10.3	Диспепсія
10.4	Діарея
11	Катаральні явища
12.1	Міалгія
12.2	Артралгія
13	Тривалий пронизливий крик/плач (більше 3 годин)
14.1	Стан, схожий на епідемічний паротит
14.2	Стан, схожий на епідемічний орхіт
15	Тромбоцитопенія
16	Абсцес на місці ін'єкції
17.1	Анафілактичний шок
17.2	Анафілактоїдна реакція
18	Алергічна реакція
19.1	Гострий в'ялий параліч у щепленого
19.2	Гострий в'ялий параліч у контактного
20	Судоми фебрильні

21	Судоми афебрильні
22	Апноє
23	Підшкірний холодний абсцес
24	Поверхнева виразка > 10 мм
25	Лімфаденіт
26	Келоїдний рубець
27	Генералізована БЦЖ-інфекція, в тому числі остеїт, остеомієліт
28	Неврит плечового нерва, синдром Гієна-Барре
29	Синдром Гієна-Барре
30	Енцефалопатія
31	Гіпотонічно-гіпореспонсивний синдром
32	Інвагінація кишківника
33	Сироваткова хвороба

* Перелік не є вичерпним, також необхідно користуватися короткою характеристикою/інструкцією для медичного застосування вакцин, туберкуліну, зареєстрованих в Україні.

Додаток 3
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 3 пункту 2 розділу III)

**Строки розвитку
клінічних проявів небажаних реакцій при застосуванні вакцин,
туберкульіну за кодами**

Додаток 4
до Порядку здійснення фармаконагляду
(пункту 2 розділу IV)

**Звіт
щодо кількісного розподілу вакцин по адміністративно-
територіальних одиницях**

Додаток 5
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 1 пункту 3 розділу IV)

**Зведені дані
про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин,
туберкульіну**

Додаток 6
до Порядку здійснення фармаконагляду
(пункт 9 розділу IV)

**Повідомлення
про небажану реакцію лікарського засобу, та/або відсутність
ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після
імунізації (НППІ)**

Додаток 7
до Порядку здійснення фармаконагляду
(пункт 12 розділу IV)

**Перелік НППІ,
щодо яких повинно бути заповнено та надано повідомлення про
небажану реакцію лікарського засобу (вакцини, туберкуліну), та/або
несприятливу подію після імунізації (далі — НППІ)***

№ з/ п	Перелік НППІ	Орієнтовні строки розвитку
1	2	3
1.	Абсцес на місці ін’єкції (нестерильний/стерильний) після застосування будь-якої ін’єкційної вакцини	протягом 14 днів після імунізації
2.	Алергічна реакція після застосування будь-якої вакцини	протягом 72 годин після імунізації
3.	Анафілактичний шок, анафілактоїдна реакція після застосування будь-якої вакцини	протягом 48 годин після імунізації
4.	Апноє (у глибоко недоношених дітей, що народилися на 28 тижні вагітності або раніше)	середній час становить 2–3 дні після імунізації
5.	Будь-які клінічні прояви, що не зазначені в короткій характеристиці для медичного застосування у разі відсутності інших причин	протягом 30 днів після імунізації
6.	Генералізована БЦЖ-інфекція після застосування вакцини БЦЖ (в тому числі остеїт, остеомієліт та ін.)	протягом 1–24 місяців
7.	Гіпотонічно-гіпореспонсивний синдром	0–48 годин. В середньому через 3–4 години після імунізації. Однак іноді прояви виявляються навіть більше ніж через 48 годин
8.	Госпіталізація після застосування будь-якої вакцини, туберкуліну у разі підозри на зв’язок із щепленням	протягом 30 днів після імунізації
9.	Гострий в’ялий параліч (після застосування оральної поліомієлітної вакцини)	4–30 днів після імунізації
10.	Гострий в’ялий параліч у особи, яка контактувала з вакцинованим оральною поліомієлітною вакциною	4–75 днів після імунізації
11.	Енцефалопатія після застосування вакцини для профілактики кору, паротиту, краснухи після застосування вакцини для профілактики кашлюку, дифтерії, правцю	6–12 днів після імунізації 0–2 днів після імунізації
12.	Інвагінація кишківника (після застосування вакцини для профілактики ротавірусної інфекції)	протягом 21 дня після імунізації. Ризик підвищується через перші 7 днів і, як правило, після першої дози
13.	Келоїдний рубець після застосування вакцини БЦЖ	протягом 5–12 місяців після імунізації
14.	Летальний випадок після застосування будь-якої вакцини, туберкуліну	протягом 30 днів після імунізації
15.	Лімфаденіт після застосування вакцини БЦЖ	протягом 1–12 місяців
16.	Підшкірний холодний абсцес після застосування вакцини БЦЖ	протягом 1,5–6 місяців після імунізації

17.	Неврит плечового нерву, синдром Гієна-Барре	2–28 днів після імунізації
18.	Поверхнева виразка > 10 мм після застосування вакцини БЦЖ	протягом 1,5–6 місяців після імунізації
19.	Сепсис після застосування будь-якої ін’єкційної вакцини	протягом 7 днів після імунізації
20.	Сильна місцева реакція після будь-якої ін’єкційної вакцини (набряк ≥ 50 мм та/або гіперемія ≥ 80 мм та/або інфільтрат ≥ 20 мм)	протягом 7 днів після імунізації
21.	Синдром токсичного шоку будь-якої ін’єкційної вакцини	зазвичай протягом 72 годин після імунізації
22.	Сироваткова хвороба при застосуванні вакцини у поєднанні із сироватки з чужорідним білком	протягом 7–14 днів після застосування
23.	Стан схожий на епідемічний паротит/орхіт	протягом 7–10 днів після імунізації
24.	Судоми афебрильні	протягом 7–14 днів після імунізації
25.	Судоми фебрильні	протягом 48 годин після імунізації. При застосуванні вакцини КПК — протягом 6–12 днів після імунізації
26.	Тривалий пронизливий крик/плач (більше 3 годин) після застосування вакцини для профілактики кашлюку з цільноклітинним кашлюковим компонентом	0–48 годин. Однак іноді прояви виявляються навіть більше ніж через 48 годин
27.	Тромбоцитопенія після застосування вакцини для профілактики кору, паротиту, краснухи	середній час становить 12–25 днів після імунізації, але діапазон становить 1–83 дні

* перелік вакцин, проявів НППІ та термінів їх виникнення не є вичерпним та може бути розширений на підставі офіційних повідомлень органу державного контролю.

Додаток 8
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 1 пункту 5 глави 1 розділу V)

Структура
мастер-файлу системи фармаконагляду заявника/власника реєстрації

Титульна сторінка.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

- I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду
- II. Інформація про організаційну структуру заявника / власника реєстрації
- 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.

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

Структура	
періодично оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (ПОЗБ)	
Титульна сторінка	
Загальні положення	
Зміст ПОЗБ	
I. Вступ	
II. Міжнародний реєстраційний статус	
III. Заходи з безпеки, вжиті протягом звітного періоду	
IV. Зміни у довідковій інформації з безпеки	
V. Оцінка експозиції та схем застосування	
V.1. Кумулятивна експозиція учасників клінічних випробувань	
V.2. Кумулятивна та інтервальна експозиція пацієнтів у постреєстраційному періоді	
VI. Дані зведених таблиць	
VI.1. Довідкова інформація	
VI.2. Кумулятивні зведені таблиці про серйозні небажані явища, що виявлені під час клінічних випробувань	
VI.3. Кумулятивні та інтервальні зведені таблиці згідно з даними щодо безпеки, отриманими у постреєстраційному періоді	
VII. Резюме значущих результатів клінічних випробувань протягом звітного періоду	
VII.1. Завершені клінічні випробування	
VII.2. Поточні клінічні випробування	
VII.3. Тривале спостереження	
VII.4. Інше терапевтичне застосування лікарського засобу (якщо застосовано)	
VII.5. Нові дані з безпеки, пов'язані з фіксованим комбінованим лікуванням	
VIII. Результати неінтервенційних досліджень	
IX. Інформація з інших клінічних випробувань та джерел	
IX.1. Інші клінічні випробування	
IX.2. Помилки, пов'язані з лікарським засобом	
X. Неклінічні дані	
XI. Дані з літератури	
XII. Інші ПОЗБ	
XIII. Відсутність ефективності у контрольованих клінічних випробуваннях	
XIV. Інформація, отримана в останній момент	
XV. Огляд сигналів (нові, поточні та закриті)	
XVI. Оцінка сигналів та ризиків	
XVI.1. Резюме проблем безпеки	
XVI.2. Оцінка сигналів	
XVI.3. Оцінка ризиків та нової інформації	
XVI.4. Характеристика ризиків	
XVI.5. Ефективність заходів з мінімізації ризиків (якщо застосовано)	
XVII. Оцінка користі	
XVII.1. Важлива базова інформація з ефективності	
XVII.2. Нова виявлена інформація з ефективності	
XVII.3. Характеристика користі	
XVIII. Комплексний/інтегрований аналіз співвідношення користь/ризик для зареєстрованих показань	
XVIII.1. Контекст співвідношення користь/ризик (медична необхідність та важливі альтернативи)	
XVIII.2. Оцінка аналізу співвідношення користь/ризик	
XIX. Висновки та заходи	
XX. Додатки до ПОЗБ	

Додаток 10
до Порядку здійснення фармаконагляду
(пункт 7 глави 3 розділу V)

Структура
Плану управління ризиками

Частина I	Загальна інформація про лікарський(і) засіб(засоби)	
Частина II	Специфікація з безпеки	
	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 CVII	Додаткові вимоги України N, ЄС до специфікації з безпеки
	Модуль CVIII	Ідентифіковані та потенційні ризики
		Резюме проблем безпеки
Частина III	План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)	
Частина IV	Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності	
Частина V	Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)	
Частина VI	Резюме плану управління ризиками	
Частина VII	Додатки	

Додаток 11
до Порядку здійснення фармаконагляду
(пункт 3 розділу VIII)

Структура
майстер-файла системи фармаконагляду паралельного імпортера

Титульна сторінка.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

- I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду
- II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера
- 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 (у разі наявності);

найменування паралельного імпортера;

прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи паралельного імпортера, відповідальної за систему фармаконагляду (далі — УОВФ);

перелік майстер-файлів системи фармаконагляду (далі — МФСФ) паралельного імпортера (для лікарських засобів, вакцин, туберкуліну (далі — лікарський засіб), що мають різні системи фармаконагляду);

дата складання та/або останнього оновлення.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

I. Інформація про УОВФ

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, відомостями про резервні механізми, що будуть задіяні у випадку відсутності УОВФ.

II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера

Надається опис організаційної структури паралельного імпортера, 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 паралельного імпортера, із зазначенням позиції УОВФ в організації;

місце(я), де провадиться діяльність з фармаконагляду, що включає процеси, визначені розділом VIII цього Порядку.

Інформація може бути подана у вигляді списку/таблиці із зазначенням залучених сторін, їх обов’язків та відповідних лікарських засобів. Список має бути складений відповідно до постачальників послуг (наприклад, медична інформація, аудитори тощо), договірних відносин (наприклад, партнери тощо) та інших технічних послуг (хостинг комп’ютерних систем тощо). У додатках надається перелік договорів, а самі договори в частині предмета договору є 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. Перелік джерел даних з безпеки має бути всеосяжним.

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 паралельним імпортером. Якщо використовуються декілька комп’ютеризованих систем та/або баз даних, їх придатність для діяльності з фармаконагляду описується з урахуванням ступеня комп’ютеризації в рамках системи фармаконагляду. Також описується 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 процеси, визначені розділом VIII цього Порядку. Такий опис супроводжується переліком процедурних документів.

Цей перелік розміщується 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. Крім того, необхідно зазначити перелік процедурних документів, які поєднуються з іншими напрямками роботи, що включає (але не виключно) функціональні обов'язки та відповідальність УОВФ, відповіді на запити уповноваженого органу про надання інформації, договори про обмін даними з безпеки, архівування даних з безпеки, аудит фармаконагляду, контроль якості, навчання персоналу тощо.

VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду

Надається опис моніторингу продуктивності системи фармаконагляду паралельного імпортера, 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 надається у вигляді цифрових даних/графіків, що ілюструють та підтверджують продуктивність системи фармаконагляду. МФСФ включає опис методів моніторингу, що застосовуються, і містить 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;

у відповідних випадках, визначених розділу VIII цього Порядку, надаються загальні відомості про подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки до регуляторного органу (додаток має містити останні дані, що використовувалися паралельним імпортером для оцінки відповідності строків подання таких звітів).

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 (якщо вимагаються), 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 паралельного імпортера, залученого до діяльності з фармаконагляду. Ці дані надаються 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 надається 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 стислу 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 реєструються в журналі коригування.

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

Опис процесів управління системою якості супроводжується переліком процедурних документів, який має бути включено у додатки до розділу V МФСФ.

Опис системи фармаконагляду передбачає наявність посилань на нормативно-правові акти, на підставі яких розроблена і функціонує система фармаконагляду, та стислого опису паралельного імпортера.

Інформація у МФСФ подається згідно зі структурою та змістом додатків. Додаток Е не може бути перейменований у додаток D у випадку, коли додаток щодо комп’ютеризованих систем і баз даних не використовується, додаток D позначається 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 подається відповідно до його розділів, в яких є посилання на відповідний додаток, та містити такі відомості (але не виключно):

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

додаток В до розділу II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера;

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

додаток D до розділу IV. 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).



Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду
Наказ; МОЗ України від 03.06.2026 № 740
Прийняття від **03.06.2026**
Постійна адреса:
<https://zakon.rada.gov.ua/go/z1061-26>

Законодавство України
станом на 02.09.2026
набирає чинності

z1061-26

Документи та файли

- Сигнальний документ — f556785n744.docx від 01.09.26 11:25, 28 кб
- Сигнальний документ — f556785n745.docx від 01.09.26 11:25, 18 кб
- Сигнальний документ — f556785n746.docx від 01.09.26 11:25, 25 кб
- Сигнальний документ — f556785n747.docx від 01.09.26 11:25, 33 кб

Публікації документа

- Офіційний вісник України від 11.08.2026 — 2026 р., № 65, стаття 4422, код акта 140811/2026