**Проект**

 **«О внесении изменения**

**в приказ Министра здравоохранения**

**и социального развития**

**Республики Казахстан**

**от 29 мая 2015 года № 421**

**«Об утверждении Правил проведения**

**фармаконадзора лекарственных средств**

**и мониторинга побочных действий**

**лекарственных средств, изделий**

**медицинского назначения**

**и медицинской техники»**

 В соответствии с пунктом 2 статьи 85 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №11485, опубликованный в информационно-правовой системе «Әділет» 10 июля 2015 года) следующие изменения и дополнения:

Правила проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу

 2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательном порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение пяти рабочих дней со дня получения зарегистрированного настоящего приказа направление в одном экземпляре его копии в печатном и электронном виде на государственном и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии в печатном и электронном виде на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

 4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития населения Республики Казахстан.

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление его в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр Т. Дуйсенова**

Приложение

к приказу

Министра здравоохранения

и социального развития

Республики Казахстан

от « » 2016 года

№

Утверждены

приказом

Министра здравоохранения

и социального развития

Республики Казахстан

от « » 2016 года

№

**Правила** **проведения фармаконадзора и**

**мониторинга** **нежелательных реакции лекарственных средств**

1. **Общие положения**
2. Настоящие Правила проведения фармаконадзора и мониторинга нежелательных реакции лекарственных средств (далее – Правила) определяют порядок проведения фармаконадзора зарегистрированных лекарственных средств, документального оформления и представления результатов их мониторинга, и распространяются на субъекты обращения лекарственных средств (далее - субъект обращения), уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган), государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация).
3. Настоящие Правила разработаны с целью предотвращение вреда от нежелательных реакций, возникающих в результате использования зарегистрированных лекарственных средств, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и содействие безопасному и эффективному использованию лекарственных средств, путем предоставления своевременной информации об их пациентам и медицинским работникам.
4. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:
5. **база данных по мониторингу нежелательных реакций лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – электронная база экспертной организации, содержащая информацию по нежелательным реакциям лекарственных средств, выявленных на территории Республики Казахстан;**
6. важная отсутствующая информация – значимые пробелы в имеющихся знаниях по определенным аспектам безопасности лекарственного препарата или у группы пациентов, которым назначается лекарственный препарат;
7. важный идентифицированный риск или важный потенциальный риск – идентифицированный риск или потенциальный риск, оказывающий влияние на соотношение польза-риск лекарственного препарата или имеющий последствия для общественного здравоохранения;
8. **валидированный сигнал – сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники, и развитием неблагоприятного последствия и, следовательно, определена необходимость комплекса дальнейших действий по оценке сигнала**;
9. **верификация – процедура, выполняемая с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствуют оригинальным наблюдениям, включая медицинские записи, сообщения обо всех нежелательных реакциях, отсутствии эффективности, лабораторные анализы и другие данные**;
10. **вероятная причинно -следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применения) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами, регрессируют после прекращения приема (применения) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;**
11. воздействие, связанное с родом занятий – воздействие лекарственного препарата, характера, так и не связанного с профессиональной деятельностью (НЕТ ПО ТЕКСТУ);
12. **возможная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом лекарственного средства, могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными средствами, используемыми изделиями медицинского назначения и медицинской техники; информация о результатах прекращения их приема отсутствует либо недостоверна;**
13. **вред – физическое воздействие или ущерб состоянию здоровья людей, или ущерб, нанесенный собственности или окружающей среде**;
14. **дата окончания сбора данных – дата завершения сбора данных для включения в периодический отчет по безопасности**(НЕТ ПО ТЕКСТУ)**;**
15. **деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска) – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции, связанной с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести нежелательной реакции в случае ее развития;**
16. достоверная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применением) лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными с редствами; регрессируют после прекращения их приема/ использования и возникают при их повторном приеме (применении);
17. завершенное клиническое исследование (испытание) – испытание (исследование), по которому подготовлен заключительный отчет о клиническом испытании (исследовании);
18. закрытый сигнал – сигнал, оценка которого завершена в отчетный период составления периодического отчета по безопасности;
19. злоупотребление лекарственным препаратом – постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами;
20. идентифицированный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, для которого получено адекватное доказательство наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом, изделием медицинского назначения и медицинской техники;
21. индивидуальное сообщение о нежелательной реакции (отчет о нежелательной реакции) на лекарственный препарат, изделие медицинского назначения и медицинская техника – форма и содержание отчета об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих у отдельного пациента в определенный момент времени;
22. инспекция системы фармаконадзора – процедура проверки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие требованиям Республики Казахстан;
23. источники получения индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях лекарственного препарата, изделий медицинского назначения и медицинской техники по запросу – организованные системы по сбору данных, включающие клинические исследования (испытания), реестры, пострегистрационные программы их персонализированного использования, другие программы по поддержке пациентов и мониторингу заболеваний, опросу пациентов или лечащих врачей или сбор информации об эффективности терапии и приверженности пациентов лечению;
24. карта-сообщение о нежелательной реакции лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники – информация, представляемая медицинскими, фармацевтическими работниками, держателем регистрационного удостоверения или потребителем, о выявленных случаях нежелательных реакции, серьезных нежелательных реакции, отсутствии эффективности или злоупотреблении, передозировке, воздействия на персонал, влиянии на развитие плода и (или) ребенка лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
25. качество системы фармаконадзора – все характеристики системы фармаконадзора, которые, в соответствии с оценкой вероятности, приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора;
26. клиническое исследование (испытание) – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакологических эффектов исследуемых препаратов и (или) выявления нежелательных реакций на исследуемые препараты, и (или) изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью выполнения оценки безопасности и (или) эффективности;
27. комбинированное применение лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники – применение лекарственного средства или фармацевтической субстанции в составе медицинского изделия, если лекарственное средство является дополнительным составляющим изделия медицинского назначения и медицинской техники;
28. контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора – мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора;
29. корректирующее действие – действие, направленное на устранение причин потенциального несоответствия или других нежелательных ситуаций при применении изделия медицинского назначения и медицинской техники;
30. корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью – действия, предпринимаемые производителем с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья, связанного с использованием медицинского изделия, находящегося в обращении. Подобные действия, независимо от того, связаны они с прямым или опосредованным вредом, подлежат внесению в отчет и в уведомление о безопасности;
31. лекарственное средство – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;
32. лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;
33. мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольким зарегистрированным лекарственным препаратам;
34. международная дата одобрения разрабатываемого лекарственного препарата – дата первого одобрения (или авторизации) для проведения интервенционного клинического исследования (испытания) лекарственного препарата в любой из стран мира;
35. международная дата регистрации – дата первой регистрации (одобрения к применению) в любой стране мира лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество;
36. надлежащая практика фармаконадзора Республики Казахстан – руководство по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан, разработанное уполномоченным органом Республики Казахстан;
37. не поддающиеся классификации причинно-следственная связь по классификации Всемирной организации здравоохранения – сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях которые нельзя оценить, так как нет достаточной информации или же она противоречива;
38. нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата.
39. нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.
40. неинтервенционным исследованием является исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного препарата и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, утвержденной уполномоченным органом;
41. неправильная эксплуатация изделия медицинского назначения и медицинской техники – эксплуатация изделия медицинского назначения и медицинской техники не в соответствии с инструкцией по применению/руководством по эксплуатации производителя;
42. неправильное применение – намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует одобренному в инструкции по медицинскому применению;
43. непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата или в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;
44. непредвиденное происшествие – происшествие в результате возникновения не учтенных в анализе рисков условий;
45. новый идентифицированный сигнал – сигнал, впервые идентифицированный в течение отчетного периода периодического отчета по безопасности, с указаниями дальнейших действий для его оценки;
46. оператор – лицо, обслуживающее оборудование;
47. опосредованный вред – вред, наносимый в результате медицинского решения, действия, совершенного/не совершенного на основании искаженной информации или результата (тов), полученных от медицинского изделия или в качестве последствия клеточной терапии, осуществляемой при помощи не соответствующего изделия медицинского назначения и медицинской техники, или органов вне человеческого тела, которые впоследствии будут перенесены пациенту;
48. основная информация по безопасности держателя регистрационного удостоверения – вся информация, имеющая отношение к безопасности лекарственного препарата и содержащаяся в перечне основных данных по лекарственному препарату держателя регистрационного удостоверения, разработанная держателем регистрационного удостоверения, и которая, по заявлению держателя регистрационного удостоверения представляется в уполномоченный орган;
49. отсутствие эффективности лекарственного средства – отсутствие благоприятного лечебного действия лекарственного средства на течение, продолжительность заболевания и качество жизни пациента;
50. отсутствующая информация – недостаток сведений по безопасности или об особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми;
51. отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата – формат и содержание периодического отчета по безопасности лекарственного препарата, находящегося на разработке;
52. оценка системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения – процедура проверки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения уполномоченной организацией в сфере обращения лекарственных средств с целью оценки соблюдения требований законодательства Республики Казахстан по фармаконадзору;
53. ошибка применения лекарственного препарата – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении (приеме) лекарственного препарата;
54. передозировка – применение лекарственного препарата за один прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению.
55. перечень основных данных по лекарственному препарату держателя регистрационного удостоверения – документ, разработанный держателем регистрационного удостоверения, наряду c информацией о безопасности, содержит материал, имеющий отношение к указаниям по применению, дозировке, фармакологическим свойствам и другой информации, касающейся лекарственного препарата;
56. периодическая сводная отчетность – отчет, составляемый производителем о побочных действиях (происшествиях), обнаруженных при применении изделия медицинского назначения и медицинской техники или подобного изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан и других странах, если известна основная причина, или применялись корректирующие действия;
57. периодический отчет по безопасности (далее - ПОБ) – форма и содержание отчета для представления оценки соотношения польза-риск лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения в определенные периоды времени в течение пострегистрационного этапа;
58. план управления рисками – подробное описание системы управления рисками;
59. побочное действие (происшествие) - любая неисправность или ухудшение характеристик и/или производительности изделия медицинского назначения и медицинской техники, любая неточность инструкции по медицинскому применению/руководства по эксплуатации, которые непосредственно или опосредованно могут привести или привели к ухудшению состояния здоровья, смерти пациента или пользователя, или иного лица;
60. побочное действие (происшествие), приведшее к серьезным последствиям – происшествие, приведшее к смерти пациента, пользователя или иного лица или к серьезному ухудшению состояния их здоровья (вплоть до инвалидности);
61. подозреваемое лекарственное средство – лекарственное средство, между приемом которого и развитием нежелательной реакции подозревается наличие причинно–следственной связи;
62. пользователь – организация здравоохранения, медицинский сотрудник, опекун или пациент, использующий или обслуживающий изделия медицинского назначения и медицинской техники;
63. пострегистрационное исследование безопасности (далее - ПРИБ) – любое исследование (испытание), имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками;
64. потенциальный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена;
65. потребитель – лицо, не являющееся работником системы здравоохранения, в частности, пациент, адвокат, друг или родственник (родитель (ребенок) пациента);
66. предназначение – использование изделия медицинского назначения и медицинской техники согласно данным производителя, указанным в утвержденной инструкции по медицинскому применению или руководству по эксплуатации;
67. применение «вне инструкции» – применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению;
68. проблема по безопасности – важный идентифицируемый риск, важный потенциальный риск или важная отсутствующая информация;
69. продолжающееся клиническое исследование – исследование (испытание), в которое началось включение пациентов, либо исследование (испытание) проводится на текущий момент времени, либо завершен анализ, но финального отчета о клиническом исследовании (испытании) не имеется;
70. риски, связанные с применением лекарственного препарата – любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду;
71. серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний, а также любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента;
72. сигнал – информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала;
73. сигнал, по которому выполняется работа – сигнал, который был выявлен до отчетного периода периодического отчета по безопасности и на дату окончания сбора данных находился в процессе оценки;
74. система качества системы фармаконадзора – организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие требованиям законодательству Республики Казахстан;
75. система управления рисками – комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с использованием лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности;
76. система фармаконадзора – система, организуемая держателем регистрационного удостоверения и уполномоченным органом для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;
77. сомнительная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, не связаны явно по времени с приемом (применением) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами;
78. соотношение «польза-риск» – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);
79. соотношение польза-риск – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);
80. спонтанное сообщение – добровольная передача данных уполномоченному органу, уполномоченной организации, держателю регистрационного удостоверения, от работников сферы здравоохранения или потребителя, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакциях у пациента (потребителя), принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или любого иного метода организованного сбора данных, а также связанных с применением медицинского изделия;
81. справочная информация по безопасности лекарственного препарата – информация, включенная в основную информацию по безопасности держателя регистрационного удостоверения;
82. существенные изменения показаний к медицинскому применению – изменения показаний к применению, которые включают изменение разрешенного показания к применению лекарственного препарата, при котором новая целевая популяция существенно отличается от той, для которой первоначально было разрешено применение лекарственного препарата; включение нового нозологического показания к применению, новой возрастной группы (педиатрические показания), изменение степени тяжести показания от более тяжелого состояния к менее тяжелому; переход от второй линии терапии к первой линии и иные изменения, существенно влияющие на соотношение польза-риск лекарственного препарата;
83. требования к уровню качества – характеристики системы качества, которые с определенной вероятностью приводят к достижению требуемых результатов или целей;
84. уведомление о безопасности – сообщение, направленное производителем или его уполномоченным представителем субъектам сферы и/или пользователям изделия медицинского назначения и медицинской техники в отношении корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью;
85. экспертная организация по мониторингу безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – уполномоченная организация);
86. уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – уполномоченный орган);
87. условная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, характеризующая нежелательную реакцию, оценка которой требует получения дополнительной информации о нежелательной реакции и (или) о пациенте, принимавшем это лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника либо анализ информации выявленной по нежелательной реакцией не окончен на момент оценки причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства;
88. фармаконадзор лекарственных средств – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств;
89. целевая популяция (лечение) (лечение целевой популяции) – пациенты, которым назначается лекарственный препарат в соответствии с одобренными показаниями к применению и противопоказаниями в действующей редакции инструкции по медицинскому применению;
90. уполномоченное лицо по фармаконадзору – юридическое лицо, зарегистрированное в Республике Казахстан, являющееся официальным представителем держателя регистрационного удостоверения и ответственным лицом за проведение фармаконадзора и мониторинга нежелательных реакции лекарственных средств. *(должно ли проживать и работать в одном из государств – членов ЕАЭС, и обязательно иметь контактное лицо подотчетное УЛФ и проживающее на территории Республики Казахстан. Контактное лицо имеет право действовать как УЛФ???);*
91. ответственное лицо за мониторинг нежелательных реакции лекарственных средств – лицо, назначенное местным органом государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, медицинской организацией, независимо от форм собственности и организационно-правовой формы ответственным за проведение мониторинга нежелательных реакции и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств.

4. Фармаконадзор и мониторинг нежелательных реакции осуществляют субъекты фармацевтического рынка, уполномоченный орган и экспертная организация.

Экспертиза планов управления рисками и периодических отчетом по безопасности лекарственного средства является технологически связанной функцией с монопольной деятельностью республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Оплата стоимости экспертизы планов управления рисками и периодических отчетом по безопасности лекарственного средства производится субъектом обращения на счет экспертной организации в соответствии с ценами, установленными экспертной органзацией.

1. **Порядок проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга нежелательных реакции лекарственных средств**

5. Фармаконадзор и мониторинг нежелательных реакции лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей практики фармаконадзора.

6. Фармаконадзор лекарственных средств и мониторинг нежелательных реакции лекарственных средств, включает:

1. систему наблюдения безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
2. систему анализа безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
3. систему оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
4. систему качества обеспечения надлежащего управления ресурсами, контроль соответствия нормативным требованиям (нормам регулирования) и управления документацией.
5. Система наблюдения безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники включает создание и функционирование фармаконадзора, контроль над выполнением мероприятий по фармаконадзору, инспекцию, учет результатов утверждение соответствующих изменений в документации, изменение категории отпуска лекарственных средств, изъятие образцов, приостановление и отзыв регистрационных удостоверений.
6. Системы анализа безопасности и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники включает выявление, сбор, анализ, оценку и верификацию данных, экспертизу данных, информирование и предоставление данных.
7. Субъекты организуют и поддерживают систему качества, которая охватывает организационную структуру, область ответственности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора. Система качества направлена на обеспечение надлежащего управления ресурсами, контроль соответствия нормативным требованиям (нормам регулирования) и управления документацией.
8. Система качества обеспечения надлежащего управления ресурсами, контроль соответствия нормативным требованиям (нормам регулирования) и управления документацией предусматривает создание структуры системы и планирование интегрированных и согласованных процессов, выполнение задач и обязанностей системы качества, контроль и оценку эффективности работы структур и процессов системы качества, корректировку и улучшение структуры и процессов системы качества.
9. **Функции Уполномоченного органа и Экспертной организации**
10. Уполномоченный орган обеспечивает функционирование системы фармаконадзора и мониторинга нежелательных реакции лекарственных средств, для сбора и оценки информации, касающейся соотношения пользы и риска, с осуществлением:
11. внедрения информационных технологии по мониторингу нежелательных реакции действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в медицинских организациях;
12. контроля над выполнением держателем регистрационного удостоверения мероприятий по фармаконадзору и плана управления рисками, связанными с безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, находящихся в обращении с проведением инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения совместно с уполномоченной организацией (предрегистрационных, плановых и целевых);
13. учета результатов мониторинга нежелательных реакции лекарственных средств, изделии медицинского назначения и медицинской техники при проведении аттестации медицинских и фармацевтических работников и аккредитации медицинских организаций, независимо от форм собственности, а также при контроле качества медицинских услуг и при оплате медицинских услуг;
14. включения вопросов фармаконадзора (надзора) и мониторинга нежелательных реакции лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для подготовки медицинских и фармацевтических специалистов;
15. обеспечения информированности медицинских и фармацевтических работников, населения о фармаконадзоре(надзоре) и мониторинге нежелательных реакции лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также об изменении соотношения польза-риск лекарственных препаратов;
16. утверждения протокола (программы) пострегистрационных исследований безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
17. Уполномоченный орган на основании информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, рекомендаций уполномоченной организации осуществляет следующие регуляторные меры:
18. утверждает соответствующие изменения и дополнения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее - инструкция) согласно пункту 1 статьи 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс);
19. изменяет категорию отпуска лекарственного средства из аптек, или иных мерах ограничения и контроля отпуска лекарственного средства;
20. останавливает проведение клинических исследований лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники или их отдельных этапов, а также назначает проведение дополнительных доклинических и (или) клинических исследований;
21. изымает образцы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники у субъектов в сфере обращения лекарственных средств для проведения дополнительной экспертизы на безопасность и качество;
22. приостанавливает действие регистрационного удостоверения и ввоза лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники на территорию страны, а также отзывает регистрационное удостоверение и запрещает применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
23. назначает инспекцию системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;
24. назначает фармацевтическую инспекцию производственного участка.
25. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней, со дня получения информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, рекомендаций уполномоченной организации, извещает уполномоченную организацию, местные органы государственного управления здравоохранения и держателя регистрационного удостоверения о назначенной мере.
26. ~~Все расходы, связанные с проведением дополнительной экспертизы лекарственного средства, на безопасность и качество, несет держатель регистрационного удостоверения.~~
27. Экспертная организация осуществляет мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на рынке Республики Казахстан с целью непрерывной оценки соотношения польза-риск на протяжении всего периода нахождения в обращении лекарственных средств, в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов.
28. При мониторинге безопасности лекарственных средств, экспертная организация осуществляет:
29. сбор (прием), учет карт-сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через интернет-ресурсы в режиме онлайн, по факсу или по электронной почте;
30. обеспечение доступа на собственный интернет-ресурс уполномоченному органу, местным органам государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, медицинским и фармацевтическим организациям, физическим лицам;
31. анализ, оценку и верификацию спонтанных сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих от медицинских и фармацевтических работников, держателей регистрационных удостоверений, потребителей;
32. введение данных сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в электронную базу данных по мониторингу нежелательных реакции;
33. оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями нежелательных реакции с применением подозреваемого лекарственного средства;
34. направление верифицированных спонтанных сообщений о нежелательных реакциях лекарственного средства в базу данных международного центра мониторинга безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, в формате электронного сообщения в режиме онлайн через портал Всемирной организации здравоохранения;
35. выявление сигнала на основании анализа базы данных по мониторингу нежелательных реакции лекарственных средств;
36. анализ, оценку и экспертизу данных по безопасности и эффективности лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получаемых от держателя регистрационного удостоверения (сообщения о нежелательных реакциях лекарственных средств, периодические отчеты по безопасности, планы управления рисками, протоколы и отчеты пострегистрационных исследований безопасности);
37. мониторинг, анализ и оценку данных по безопасности и эффективности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, получаемых из других источников (публикации в медицинских научных изданиях, клинические исследования, регуляторные органы других стран, информация Всемирной организации здравоохранения, международные базы данных по доказательной медицине);
38. информирование уполномоченного органа о случаях нежелательных реакции лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
39. своевременное предоставление для принятия соответствующих регуляторных мер в уполномоченный орган информации и оценки результатов мониторинга безопасности лекарственного средства, а также обо всех изменениях в оценке профиля безопасности лекарственного средства в каждом случае выявления сигнала, а также мониторинга безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники;
40. обеспечение участия в инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;
41. оценку системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения до и после регистрации лекарственного средства;
42. размещение на сайте уполномоченной организации меры уполномоченного органа, принятых по результатам фармаконадзора и мониторинга нежелательных реакции лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
43. проведение научных семинаров и конференций по мониторингу, участие в других научных конференциях и семинарах с сообщениями по мониторингу.
44. С целью повышения информированности медицинских и фармацевтических работников о безопасности лекарственных средств, рациональном применении лекарственных средств и повышения их активности в мониторинге нежелательных реакции лекарственных средств уполномоченная организация:
45. регулярно публикует информационные бюллетени;
46. рассылает медицинским и фармацевтическим работникам информационные письма об изменениях профиля безопасности лекарственных средств, оценке соотношения польза-риск и изменениях в рекомендации по применению, обусловленных аспектами профиля безопасности;
47. организовывает и проводит научные семинары и конференции;
48. размещает обновленную информацию по безопасности лекарственных средств;
49. сотрудничает с медицинскими учебными заведениями, другими государственными организациями и институтами в сфере здравоохранения.
50. Экспертная организация сотрудничает с международными организациями по вопросам безопасности лекарственных средств.
51. Экспертная организация создает соответствующую систему обеспечения качества экспертизы и других видов работ, связанных с фармаконадзором и мониторингом нежелательных реакции лекарственных средств, которая осуществляется на договорной основе с держателем регистрационного удостоверения.
52. **Функции держателя регистрационного удостоверения и уполномоченного лица по фармаконадзору**
53. Держатель регистрационного удостоверения создает, обеспечивает и гарантирует надлежащее функционирование системы фармаконадзора (надзора) в Республике Казахстан с целью непрерывного мониторинга безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
54. Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает наличие беспрерывного приема информации касающейся безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рабочие и не рабочие дни посредством технических и электронных средств (автоответчик, факс, выделенный электронный адрес). Бумажная и электронная документация, содержащая персональную информацию храниться в местах с ограниченным доступом.
55. Держатель регистрационного удостоверения уведомляет уполномоченную организацию о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.
56. Держатель регистрационного удостоверения оперативно представляет полную информацию по запросу уполномоченного органа или экспертной организации.
57. Держатель регистрационного удостоверения с указанием причин уведомляет уполномоченный орган о планируемом прекращении производства или обращения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на рынке Республики Казахстан не менее чем за два месяца до прекращения производства или обращения лекарственного средства.
58. Держатель регистрационного удостоверения уведомляет экспертную организацию о фактах передачи и получения регистрационных удостоверении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинских изделии другого держателя регистрационных удостоверении или иного юридического лица. Предоставляет список лекарственных средств, которые подверглись данной процедуре и своевременно вносит соответствующие изменения в мастер-файл системы фармаконадзора.
59. В случае смены держателя регистрационного удостоверения, новый держатель регистрационного удостоверения уведомляет уполномоченную организацию и предоставляет документальное обоснование такой смены и подтверждение возможности обеспечения надлежащего выполнения им всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору в течение 7 календарных дней.
60. Держатель регистрационного удостоверения назначает и имеет в постоянном распоряжении уполномоченное лицо по фармаконадзору (далее - УЛФ), обладающее требуемой квалификацией.
61. Держатель регистрационного удостоверения сообщает фамилию и контактную информацию УЛФ в уполномоченную организацию для получения регистрации и доступа на портал экспертной организации для передачи карт-сообщений о нежелательных реакциях, периодических отчетов безопасности и плана управления рисками лекарственных средств. При изменении данной информации держатель регистрационного удостоверения информирует экспертную организацию в срок до 7 календарных дней.
62. УЛФ отвечает за создание и функционирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения и обладает полномочиями и ответственностью в отношении мастер-файла системы фармаконадзора для обеспечения и соблюдения требований законодательства Республики Казахстан.
63. Функции УЛФ:
	* 1. осуществление и поддержка функционирования системы фармаконадзора, которая охватывает организационную структуру, круг ответственности, процедуры, процессы и ресурсы, а также соответствующее управление стандартом и делопроизводством с предоставлением необходимых отчетов и информации в экспертную организацию;
		2. создание и ведение базы данных, необходимой для надлежащего выполнения функций держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору и мониторингу нежелательных реакции лекарственных средств;
		3. выполнение требований законодательства Республики Казахстан по представлению информации о выявленных нежелательных реакциях, сведений по профилю безопасности и соотношению польза-риск лекарственных средств в экспертную организацию;
		4. своевременное информирование экспертной организации обо всех изменениях в оценке соотношения польза-риск зарегистрированных лекарственных средств;
		5. выявление сигналов о возможном изменении в соотношении польза-риск на основании собираемой информации о нежелательных реакциях и принятие незамедлительных мер по обеспечению безопасного применения производимых лекарственных средств, медицинских изделий при положительном соотношении польза-риск;
		6. обеспечение подготовки и выполнения соответствующего плана корректирующих действий для минимизации и предотвращения рисков при выявлении серьезных сигналов, в том числе разработка планов управления риском, выполнение введенных мер минимизации риска с предоставлением их по запросу уполномоченной организации;
		7. обучение персонала, вовлеченного в выполнение функций держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору;
		8. обеспечение соответствующими объектами и оборудованиями, к которым относятся офисные помещения, системы информационных технологий и средства хранения (электронные);
		9. наличие актуализированной оценки профиля безопасности по каждому из лекарственных средств и полной информации по каждому случаю выявления нежелательных реакции;
		10. участие в пересмотре протоколов пострегистрационных исследований по изучению безопасности лекарственного средства;
		11. проведение аудита системы обеспечения качества с предпринятыми корректирующими и превентивными мерами;
		12. сообщение в уполномоченную организацию о запрете или ограничении, введенном уполномоченными органами любой страны, и о любой другой новой информации, которая могла бы влиять на оценку пользы и риска лекарственного средства;
		13. координирование внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, связанных с изменениями профиля безопасности производимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и с оценкой соотношения польза-риск, в срок до 1 месяца от даты принятия решения уполномоченным органом в стране-производителе и (или) в стране держателя регистрационного удостоверения.
64. Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает 24-часовую доступность УЛФ или контактного лица для своевременного получения и предоставления в уполномоченную организацию сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств.
65. **Исследования по безопасности**
66. Исследования безопасности лекарственного средства в пострегистрационный период проводятся держателем регистрационного удостоверения в виде непрерывного сбора информации с целью максимального выявления нежелательных реакции, развивающихся при применении лекарственного средства.
	* 1. Исследования безопасности лекарственного средства пострегистрационный период инициируются держателем регистрационного удостоверения или уполномоченным органом в случае необходимости интенсивного изучения (сбора информации) различных аспектов профиля безопасности лекарственного средства.
		2. Держатель регистрационного удостоверения осуществляет разработку протокола исследования и пострегистрационные исследования безопасности лекарственного средства в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.
		3. В течение исследования безопасности лекарственного средства и после его окончания, держатель регистрационного удостоверения по запросу экспертной организации предоставляет материалы по исследованию безопасности.
		4. Результаты проведенного исследования безопасности публикуются в специализированных медицинских изданиях в течение года с даты завершения исследования.
67. **Пострегистрационные исследования безопасности**
	* 1. Пострегистрационные исследования безопасности лекарственного средства (далее – ПРИБ) инициируются, контролируются или финансируются держателем регистрационного удостоверения добровольно или в соответствии с обязательством, налагаемым на него уполномоченным органом как условие выдачи регистрационного удостоверения или после выдачи регистрационного удостоверения, если существует предположение о наличии рисков, связанных с зарегистрированным лекарственным препаратом, требующих дополнительного изучения путем проведения исследования.
		2. ПРИБ представляет собой клиническое исследование (испытание) или неинтервенционное исследование (испытание).
		3. Главной целью неинтервенционного ПРИБ является получение научных данных, имеющих потенциальную клиническую значимость или важность для здоровья населения. Такие исследования не проводятся, если их проведение способствует продвижению лекарственного препарата на рынке.
		4. Задачи ПРИБ включают проведение:
68. количественной оценки потенциальных или идентифицированных рисков (оценка частоты возникновения, относительных рисков по сравнению с популяцией, не применявшей данный лекарственный препарат или популяцией, применявшей другой лекарственный препарат или класс лекарственных препаратов), а также изучение факторов риска и факторов, модифицирующих действие лекарственного препарата;
69. оценки рисков лекарственного препарата, применяемого по одобренным показаниям у групп пациентов, которые не изучались или были недостаточно изучены на дорегистрационном этапе (беременные женщины, особые возрастные группы, пациенты с почечной или печеночной недостаточностью);
70. оценки риска, связанного с длительным применением лекарственного препарата;
71. подтверждения отсутствия рисков лекарственных препаратов;
72. оценки стандартной клинической практики назначения лекарственных препаратов с получением дополнительных сведений о безопасности медицинской продукции (показания к применению, дозировки, сопутствующая терапия, медицинские ошибки);
73. оценки эффективности мер по минимизации риска (изучение аспектов использования лекарственного препарата, опрос пациентов или медицинских работников).
	* 1. При разработке протоколов исследований, проведении исследований и составления отчетов об исследованиях держателями регистрационных удостоверений учитываются соответствующие научные руководства. Уполномоченной организацией для оценки протоколов исследований и отчетов об исследованиях используются действующие научные руководства, методические руководства по фармакоэпидемиологии.
		2. Для ПРИБ, спонсируемых держателем регистрационного удостоверения, и разрабатываемых, проводимых и анализируемых полностью или частично исследователями, не являющимися наемными работниками держателя регистрационного удостоверения, держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что исследователи обладают необходимой квалификацией в области образования, подготовки и опыта для выполнения своих обязанностей.
		3. Экспертиза протокола и отчета пострегистрационного исследования безопасности на основании заявления держателя регистрационного удостоверения осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан (приказ № 744).
		4. Лекарственные средства, в отношении которых уполномоченным органом принято решение о проведении пострегистрационных исследований безопасности, вносятся в специальный перечень, доступный на сайте экспертной организации.
74. **Организация работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные препараты**
75. Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, медицинские организации осуществляют работу по мониторингу нежелательных реакции и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств в медицинских организациях областей, города республиканского значения и столицы, независимо от форм собственности и организационно-правовой формы с назначением ответственных лиц за мониторинг нежелательных реакции лекарственных средств (далее – ответственное лицо).
76. В целях мотивирования медорганизаций в проведении мониторинга что делать?
77. Медицинские работники информируют ответственное лицо о случаях нежелательных реакции и (или) отсутствии эффективности лекарственных средств, для сбора и предоставления в экспертную организацию.
78. Ответственное лицо обеспечивает предоставление в экспертную организацию информации о случаях нежелательных реакции и (или) отсутствий эффективности лекарственных средств, путем:
79. заполнения карты-сообщения о нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях и об отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по формам согласно приложениям 1 и 2 настоящих Правил (далее – карты-сообщения) и своевременную передачу в уполномоченную организацию;
80. занесения информации о нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях и об отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента;
81. ведения статистики по выявленным случаям нежелательных реакции в медицинской организации.
82. Экспертная организация представляет годовой отчет обо всех типах нежелательных реакции и отсутствии эффективности лекарственных средств в уполномоченный орган не позднее 15 февраля года, следующего после отчетного года.
83. Каждый держатель регистрационного удостоверения имеет систему сбора и регистрации всех сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, доведенных до его сведения, как представленные в рамках спонтанного репортирования специалистами системы здравоохранения, пациентами или потребителями, так и полученные в ходе пострегистрационных исследований. Держатель регистрационного удостоверения создает механизмы, обеспечивающие возможность прослеживания и последующей работы с сообщениями о нежелательных реакциях.
84. Медицинские организации, медицинские и фармацевтические работники, держатели регистрационных удостоверений передают карты-сообщения в экспертную организацию. Сообщению подлежат также случаи отсутствия (низкой) эффективности лекарственного средства, передозировки, злоупотребления.
85. Репортированию подлежат только индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях, имеющие положительные результаты валидации. Все сообщения о нежелательных реакциях до их представления в экспертную организацию подвергаются валидации на наличие минимальной требуемой информации. Элементами минимальной требуемой информации являются:
86. идентифицируемый репортер (первоисточник), который идентифицируется по имени или инициалам, адресу или квалификации (в частности, врач, провизор, фармацевт, другой медицинский специалист, пациент (потребитель) или другое лицо, не являющееся специалистом системы здравоохранения). Репортер считается идентифицируемым в случае наличия контактных данных, обеспечивающих возможность подтверждения сообщения или выполнить последующее наблюдение, при необходимости. Все стороны, представляющие информацию о случае нежелательной реакции, в том числе дополнительную информацию по запросу, являются идентифицируемыми. Если репортер не желает представлять контактные данные, сообщение о нежелательной реакции является валидным при условии, что организация, проинформированная о случае, способна подтвердить его напрямую с репортером;
87. идентифицируемый пациент, с указанием инициалов, идентификационного номера пациента, даты рождения, возраста или возрастной группы, пола. Информация о пациенте является максимальной;
88. по меньшей мере, один подозреваемый лекарственный препарат;
89. по меньшей мере, одна подозреваемая нежелательная реакция. В случае утверждения первоисточником в прямой форме об отсутствии наличия причинно-следственной связи между назначением лекарственного препарата и нежелательной реакцией, и получатель (уполномоченный орган или держатель регистрационного удостоверения) согласен с этим, сообщение определяется как не валидное индивидуальное сообщение о нежелательной реакции, ввиду неполной требуемой минимальной информации. Сообщение определяется как не валидное индивидуальное сообщение о нежелательной реакции, если сообщается о перенесенной нежелательной реакции без представления ее описания.
90. При отсутствии одного из элементов минимальной информации, приведенных в пункте 53, случай считается неполным и не подлежит процедуре срочного репортирования сообщения о нежелательной реакции. Экспертная организация и держатель регистрационного удостоверения осуществляют сбор недостающих данных в сообщениях.
91. Карты – сообщения не прошедшие валидацию и дублированная информация не учитываются в процедурах оценки и аннулируются.
92. Карты-сообщения передаются по средствам Интернет-ресурса экспертной организации в онлайн режиме с содержанием обязательной минимальной информации, требуемого для проведения оценки причинно-следственной связи между развитием нежелательных реакции и (или) отсутствием эффективности лекарственных средств.
93. При верификации сообщений об индивидуальном случае нежелательной реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств, полнота информации в картах-сообщениях оценивается в соответствии с требуемыми данными и форматами для электронной передачи данных по средствам Интернет-ресурса экспертной организации.
94. При наличии, дополнительная валидированая информация к первичной карте-сообщения или к карте-сообщения предоставленной медицинской организацией, медицинским или фармацевтическим работником, предоставляется держателем регистрационного удостоверения. Для идентификации принадлежности дополнительной валидированой информаций к уже поданной карте-сообщения, держатель регистрационного удостоверения указывает следующую обязательную информацию из первичной карты - сообщения:
	* + 1. идентифицируемый репортер (первоисточник);
			2. идентифицируемый пациент (по меньшей мере, один);
			3. одно подозреваемое лекарственное средство;
			4. подозреваемая нежелательная реакция (по меньшей мере, одно).
95. Сроки предоставления заполненной карты-сообщения о нежелательных реакциях и (или) отсутствии эффективности в экспертную организацию составляют:
96. 48 часов с момента, когда стало известно о случае выявления серьезной нежелательной реакций со смертельным исходом или с угрозой для жизни, для медицинских организаций, медицинских и фармацевтических работников и 15 дней для держателей регистрационных удостоверений;
97. 15 дней с момента, когда стало известно о случае выявления серьезной нежелательной реакции, серьезной непредвиденной нежелательной реакции и нежелательной реакции, не относящегося к серьезному, для медицинских организаций, медицинских, фармацевтических работников и держателей регистрационных удостоверений;
98. 15 дней с момента, когда стало известно о случае нежелательной реакции во время клинического исследования (испытания), для медицинских организаций, медицинских, фармацевтических работников и держателей регистрационных удостоверений;
99. 7 календарных дней с момента, когда стало известно о случае серьезной непредвиденной нежелательной реакции, которое привело к смерти или угрозе жизни во время клинического исследования (испытания), для медицинских организаций, медицинских, фармацевтических работников и держателей регистрационных удостоверений (спонсор).
100. Информация о серьезной нежелательной реакции со смертельным исходом или с угрозой для жизни пациента (потребителя), отсутствия эффективности лекарственных средств включает в себя:
	* 1. оригинал заполненной карты-сообщения;
		2. копию инструкции по медицинскому применению лекарственных средств;
		3. копию медицинской карты стационарного и (или) амбулаторного пациента (для медицинских организаций);
		4. образцы подозреваемого лекарственных средств (для медицинских организаций);
		5. копию заключения о безопасности и качестве продукции (при наличии).
101. Информацию о нежелательных реакциях и (или) отсутствий эффективности лекарственных средств при медицинском применении врач заносит в первичную учетную медицинскую документацию.
102. Хранение обеспечивается прослеживаемостью (контрольный след) всех введенных или модифицированных данных, включая даты и источники поступления данных, а также даты передачи в экспертную организацию по средствам Интернет-ресурса.
103. Для получения доступа на Интернет-ресурс экспертной организации для передачи карт-сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств:
104. местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы предоставляют перечень медицинских организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг нежелательных реакции лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
105. территориальные департаменты Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности предоставляют перечень фармацевтических организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг нежелательных реакции лекарственных средств;
106. держатели регистрационного удостоверения предоставляют контактные данные УЛФ (представитель???) на территории Республики Казахстан.
107. Для определения причинно-следственной связи развития нежелательных реакции с приемом (применением) лекарственных средств используется классификация Всемирной организации здравоохранения.
108. Все случаи нежелательных реакции, выявленные на территории Республике Казахстан, направляются ответственным лицом в экспертную организацию в сроки, согласно пункту 59 настоящих Правил, а также направляются держателю регистрационного удостоверения для проведения оценки причинно-следственной связи между развитием нежелательной реакции и применением лекарственного средства и дополнительного лабораторного испытания качества лекарственного средства (при необходимости).
109. Держатель регистрационного удостоверения ведет базу данных о выявленных нежелательных реакциях лекарственных средств на территории Республики Казахстан.
110. Выявленные на территории другой страны нежелательные реакции на лекарственные средства, биосимиляры, вакцины, зарегистрированные в Республике Казахстан, передаются в экспертную организацию в случаях серьезной непредвиденной (не указанной в инструкции по медицинскому применению) нежелательной реакции лекарственного средства, приведшие к смерти, угрозе жизни, госпитализации/ удлинению срока госпитализации, стойкой или выраженной нетрудоспособности/ инвалидности, врожденной аномалии/ пороку, вместе с принятыми конкретными мерами и переводом на русский язык (какой объем? Все переводить?) в течение 15 календарных дней в электронной табличной форме согласно Приложению 3 настоящего Приказа.
111. Обработка экспертной организацией спонтанных сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств, выявленных на территории Республики Казахстан, включает:
112. оценку качества и верификацию информации в карте-сообщении;
113. выявление карт-сообщений, которые дублируют друг друга;
114. регистрацию карты-сообщения с присвоением номера в электронной базе данных по нежелательным реакциям лекарственных средств;
115. проверку наличия регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан;
116. проверку выявления нежелательной реакции лекарственного средства в ходе проведения клинического исследования;
117. направление медицинской организации, медицинскому или фармацевтическому работнику и (или) держателю регистрационного удостоверения запроса о предоставлении дополнительной информации, при наличии в карте-сообщении отсутствующей информации;
118. оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями нежелательной реакции, серьезного нежелательной реакции и отсутствия эффективности с применением подозреваемого лекарственного средства на основании данных карты-сообщения и дополнительных данных, полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника и (или) держателя регистрационного удостоверения;
119. информирование уполномоченного органа.
120. При обработке спонтанных сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств экспертная организация в срок до 48 часов, с момента получения карты-сообщения лекарственного средства, информирует уполномоченный орган в случаях серьезной нежелательной реакции (явлении) со смертельным исходом и угрозой для жизни. В случаях отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению и незарегистрированного лекарственного средства, за исключением клинических исследований, международных программ (Глобальный Фонд) в течение 15 календарных дней.
121. Оценка экспертной организацией причинно-следственной связи между клиническими проявлениями серьезной нежелательной реакции (явления) со смертельным исходом и угрозой для жизни, или отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению включает проведение:
	* 1. анализа данных карты-сообщения;
		2. анализа дополнительных данных (копия медицинской карты, копия патологоанатомической экспертизы и другие документы), полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника;
		3. анализа дополнительных данных, представленных держателем регистрационного удостоверения и оценку причинно-следственной связи, проведенной в рамках системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;
		4. анализа результатов дополнительной экспертизы качества и безопасности образцов лекарственного средства на соответствия требованиям нормативного документа по контролю качества.
122. По результатам проведенной оценки причинно-следственной связи между клиническими проявлениями серьезной нежелательной реакции (явления) со смертельным исходом и угрозой для жизни, или отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению оформляется заключение с соответствующими рекомендациями (форма будет?), которое направляется уполномоченному органу после завершения оценки.
123. В отношении нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных средств биологического происхождения, указывается точное торговое название лекарственного препарата и номер партии.
124. Держатель регистрационного удостоверения регистрирует сообщения об отсутствии терапевтической эффективности и выполняет последующую работу по обеспечению полноты информации. Данные сообщения не подлежат срочному репортированию и учитываются в периодическом отчете по безопасности.
125. Держатель регистрационного удостоверения предоставляется в экспертную организацию сообщения об отсутствии терапевтической эффективности в течение 15 дней, в случаях если:
126. отсутствует терапевтическая эффективность при применении лекарственного средства для лечения заболеваний, представляющих угрозу жизни (включая угрожающие жизни инфекционные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами, либо развитием нового устойчивого штамма бактерии, ранее считавшегося восприимчивыми),
127. подозреваемое лекарственное средство является вакциной либо контрацептивом. В отношении вакцин сообщаются случаи отсутствия эффективности, в частности, для выделения потенциальных сигналов о сниженной иммуногенности в подгруппе вакцин, сниженном иммунитете или замещении штамма. Такие сигналы требуют оперативных действий и дальнейшего изучения в пострегистрационных исследованиях безопасности.
128. Держатель регистрационного удостоверения представляет в срок до 15 календарных дней следующую информацию по безопасности, которая свидетельствует об изменениях в соотношении польза-риск лекарственного препарата (включая препараты, изделия медицинского назначения и медицинская техника, получившие бессрочную регистрацию):
129. превышение ожидаемой частоты серьезных нежелательных реакций, которое оказывает влияние на соотношение польза-риск лекарственного средства;
130. ограничения в распространении лекарственного средства, отзыв, непродление, аннулирование или приостановка действия регистрационных удостоверений на территории других стран по причинам, связанным с безопасностью и эффективностью лекарственного средства, инициированные уполномоченным органом или держателем регистрационного удостоверения;
131. внесение существенных изменений в рекомендации по медицинскому применению на территории других стран по причинам, связанным с безопасностью лекарственного средства;
132. проблема по безопасности, выявленная в ходе неинтервенционного пострегистрационного исследования, клинического исследования или доклинического исследования;
133. данные по безопасности, установленные в результате деятельности по выявлению сигнала, которые оказывают влияние на соотношение польза-риск;
134. проблемы по безопасности, связанные с применением лекарственного препарата не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению;
135. проблемы по безопасности, связанные с ошибочной информацией в утвержденной инструкции по медицинскому применению или в маркировке лекарственного средства;
136. недостаточная эффективность (или ее отсутствие) лекарственных средств, применяемых при патологии, представляющей угрозу для жизни, а также вакцин и контрацептивов;
137. проблемы по безопасности, обусловленные поставками сырья.
138. Информация по безопасности, представляется в экспертную организацию в письменном виде с переводом на русский язык (какой объем? Все переводить?). Представление вышеуказанной информации по безопасности или эффективности лекарственного препарата осуществляется незамедлительно, как только о ней становится известно держателю регистрационного удостоверения или его уполномоченному представителю. В представляемой информации описывают вышеуказанные данные по безопасности или эффективности и действия или меры, предлагаемые в отношении подозреваемого лекарственного препарата. Указанные аспекты профиля безопасности подлежат отражению и анализу в соответствующих разделах периодичного отчета по безопасности лекарственного средства.
139. В период между подачей заявления на проведение экспертизы при государственной регистрации и получением удостоверения о государственной регистрации (получение заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства??), в случае появления информации, влияющей на соотношение польза-риск лекарственного средства держатель регистрационного удостоверения обеспечивает незамедлительное представление данной информации в экспертную организацию.
140. Держатель регистрационного удостоверения продолжает собирать любые сведения о подозреваемых нежелательных реакциях, относительно лекарственного средства с приостановленным удостоверением о государственной регистрации с выполнением требований срочного репортирования, при таковых случаях.
141. В случае отзыва удостоверения о государственной регистрации держатель регистрационного удостоверения продолжает собирать сведения о подозреваемых нежелательных реакциях в целях, в частности, облегчения оценки в случае развития отсроченных нежелательных реакций, либо в случаях получения нежелательных реакциях, представляемых ретроспективно.
142. **План управления рисками**
143. Процесс управления рисками состоит из трех взаимосвязанных и повторяющихся стадий:
	* 1. характеристика профиля безопасности лекарственного препарата, включая известные и неизвестные аспекты;
		2. планирование деятельности по фармаконадзору по характеристике рисков и выявлению новых рисков, а также повышения общего уровня знаний о профиле безопасности лекарственного препарата;
		3. планирование и осуществление деятельности по минимизации последствий рисков, а также оценки эффективности данной деятельности.
144. Основной целью процесса управления рисками является обеспечение применения лекарственного средства при максимально возможном превышении пользы определенного лекарственного средства (или совокупности лекарственных средств) над рисками для каждого пациента и для целевых популяций в целом. Это достигается либо путем увеличения пользы или путем снижения рисков. Процесс управления рисками носит цикличный характер и состоит из повторяющихся этапов по определению и анализу рисков и пользы, оценке соотношения польза-риск с определением возможности оптимизации, выбору и планированию методов характеристики (минимизации) рисков, внедрению мероприятий по характеристике (минимизации) рисков, сбору данных с мониторингом эффективности принятых мер.
145. Основными организациями, непосредственно вовлеченными в планирование управления рисками лекарственных средств, являются держатель регистрационного удостоверения и уполномоченный орган (не экспертная организация??), ответственный за регулирование процесса обращения лекарственных средств.
146. В отношении процесса управления рисками, держатель регистрационного удостоверения несет ответственность за:
	* 1. обеспечение постоянного контроля рисков, связанных с применением лекарственного препарата, согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и представление получаемых результатов в уполномоченный орган;
		2. принятие всех необходимых мер по минимизации рисков, связанных с применением лекарственного средства и для достижения максимально возможной пользы, включая обеспечение достоверности всей информации, представляемой держателем регистрационного удостоверения в отношении лекарственного средства, а также ее активное обновление и представление новой информации по мере ее получения.
147. В отношении процесса управления рисками экспертная организация осуществляет:
	* 1. постоянный мониторинг пользы и рисков лекарственного средства, включая оценку сообщений о выявленных нежелательных реакциях, представленных держателем регистрационного удостоверения, медицинскими и фармацевтическими работниками, пациентами и полученными из других источников информации, в случаях когда это необходимо;
		2. принятие соответствующих мер по минимизации рисков, связанных с лекарственным средства, и обеспечение получения максимально возможной пользы, включая обеспечение точности и полноты всей информации, представляемой держателем регистрационного удостоверения в отношении лекарственного средства;
		3. обеспечение выполнения мероприятий по минимизации рисков на территории Республики Казахстан;
		4. эффективный обмен данными с участниками системы фармаконадзора при наличии новой доступной информации, путем предоставления информации в соответствующем формате пациентам, медицинским и фармацевтическим работникам, группам пациентов, научным сообществам;
		5. обеспечение принятия соответствующих мер по минимизации рисков, при их определении, всеми держателями регистрационного удостоверения, как оригинальных, так и генерических лекарственных средств;
		6. представление информации другим уполномоченным органам, включающее уведомление о любой деятельности по обеспечению безопасности в отношении лекарственного средства, в том числе об изменениях в информации об оригинальном лекарственном средства.
148. План управления рисками ( далее – ПУР) содержит информацию, необходимую для выполнения следующих требований:
	* 1. определения и характеристики профиля безопасности лекарственного препарата;
		2. указания, способа дальнейшей характеристики профиля безопасности лекарственного средства;
		3. документального подтверждения меры по предотвращению или минимизации рисков, связанных с применением лекарственного средства, включая оценку эффективности данных мероприятий;
		4. документального подтверждения выполнения пострегистрационных обязательств по обеспечению безопасности применения, введенных при регистрации лекарственного средства.
149. При подаче заявления на проведение экспертизы при государственной регистрации лекарственного средства ПУР представляется в случаях, если:
	* 1. лекарственное средство, содержит ранее не зарегистрированное в Республике Казахстан действующее вещество (АФС?);
		2. лекарственное средство, содержит ранее не зарегистрированную в Республике Казахстан комбинацию действующих веществ;
		3. лекарственное средство биологического происхождения.
150. Экспертная организация вправе потребовать представление ПУР при заявлении на проведение экспертизы при государственной регистрации лекарственного средства случае если обеспечение применения лекарственного препарата при превышении пользы над риском требует введения дополнительных мероприятий по фармаконадзору или мероприятий по минимизации рисков.
151. Экспертная организация запрашивает представление ПУР в следующих случаях:
	* 1. при внесении значительных изменений в существующее регистрационное досье, включая изменения области применения, аспектов производственного процесса: новая лекарственная форма, новый способ введения, новый способ производства биотехнологических лекарственных препаратов, введение педиатрических показаний, другие значительные изменения в показаниях.
		2. при существовании проблемы по безопасности, оказывающей влияние на соотношение польза - риск;
		3. при подаче заявления на проведения экспертизы при перерегистрации, при наличии.
152. Как правило, представляются все части ПУР. Тем не менее, в некоторых случаях, описанных ниже, в соответствии с концепцией пропорциональности, некоторые части или модули опускаются, если только уполномоченный орган не представляет иных требований. Тем не менее, любые проблемы по безопасности, выявленные в отношении референтного лекарственного препарата в разделе, исключенном из общего представления ПУР, включают в модуль СVIII ПУР, за исключением случаев, когда они больше не являются актуальными.
153. В случае первичной подачи на регистрацию генерических лекарственных препаратов, для которых по оригинальным лекарственным средствам опускаются. Раздел СVI основан на представлении информации о проблемах по безопасности, установленных для оригинального лекарственного средства, если только генерический лекарственное средство не отличается по своим свойствам настолько существенно, что это влияет на профиль безопасности, либо если иное не требует уполномоченный орган. При условии, если в отношении оригинального лекарственного средства не введено никаких дополнительных мероприятий по фармаконадзору или проведению исследований эффективности, в качестве условия для получения регистрационного удостоверения, части III и IV ПУР и раздел о планируемом пострегистрационном развитии в части VI ПУР не представляются.
154. При подаче заявления на включение нового показания на уже зарегистрированный на протяжении 10 лет на территории Республики Казахстан лекарственный препарат, данные клинических исследований (испытаний), связанные с уже одобренными показаниями, исключаются из модуля СIII ПУР, а модуль СIV ПУР включает информацию только в отношении целевых групп популяции по новому показанию, если только уполномоченный орган не представляет иных требований. Тем не менее, возможно включение данных об опыте использования уже зарегистрированных лекарственных препаратов у особых групп населения, являющихся предметом рассмотрения модуля СIV ПУР.
155. При подаче заявления на проведение экспертизы при государственной регистрации требования по представлению данных по разделам ПУР приведены в Приложении 5 настоящего Приказа.
156. Если экспертная организация не определяет иные требования, то держатель регистрационного удостоверения, обязанный представить первоначальный ПУР для реализуемых на рынке Республики Казахстан лекарственных средств, опускает модули СII и СIV при соблюдении следующих условий:
	* 1. лекарственное средство размещено на рынке за 10 лет или ранее до установления требования к ПУР;
		2. требование к ПУР не связано с подачей заявления на внесение значительного изменения в существующее регистрационное удостоверение, область применения, аспекты производственного процесса. Если данное условие не применимо, данные клинических исследований (испытаний), связанные с этими изменениями, представляются в модуле СIII ПУР, а модуль СIV ПУР исключается. Обсуждение существующих пострегистрационных данных и их применимости к целевым группам пациентов подробно расписывается в разделе СV ПУР.
157. Если ПУР ранее представлен держателем регистрационного удостоверения при процедуре регистрации для действующего вещества, любые последующие представления имеют вид обновления за исключением случаев, когда оговариваются иные требования. Каждое представление ПУР имеет четкий номер версии и датируется. Это относится к представлению ПУР полностью или только его части или модуля. Версии с изменениями, имеющие идентифицирующую информацию, представляются вместе с сопроводительным письмом, включающим подробное описание изменений с момента последней представленной версии.
158. Сроки представления обновлений ПУР устанавливаются при его введении и также являются условием сохранения регуляторного статуса. Данные установленные сроки являются максимально допустимыми и не снимают ответственность с держателя регистрационного удостоверения по контролю профиля безопасности лекарственного препарата и требование по представлению обновленного ПУР в случае выявления значительных изменений в оценке соотношения польза-риск соответствующих лекарственных препаратов, включенных в ПУР, вне установленного графика подачи обновлений.
159. Если с момента последнего представления в ПУР не вносится никаких изменений (т.е. плановое обновление происходит вскоре после окончания процедуры), держатель регистрационного удостоверения представляет письмо, объясняющее отсутствие изменений, и по согласованию с уполномоченным органом не представляет обновление ПУР.
160. Если не оговорено иное, в случаях, когда ПОБ и ПУР являются необходимыми для лекарственного препарата, плановые обновления ПУР представляются в то же время, что и ПОБ.
161. После обновления ПУР план по минимизации рисков при необходимости включает оценку эффективности и результатов рутинных и (или) дополнительных мероприятий по минимизации рисков.
162. Уполномоченная организация ведет электронную программу по плану управления рисками при применении лекарственных средств с учетом государственного реестра лекарственных средств Республики Казахстан.
163. Экспертиза плана управления рисками при применении лекарственного препарата включает:
	* 1. оценку важных идентифицированных или важных потенциальных рисков, рассматривающийся в спецификации безопасности в рамках плана управления рисками лекарственного средства;
		2. оценку предлагаемых мер по снижению важных идентифицированных или важных потенциальных рисков, предлагаемых держателем регистрационного удостоверения в плане фармаконадзора;
		3. оценка образовательных материалов для медицинских работников и (или) пациентов (потребителей), включенных в планы управления рисками на предмет наличия в нем основных элементов в надлежащем дизайне и формате, не носящих рекламный характер;
		4. оценки эффективности мер по минимизации рисков.
164. Экспертиза плана управления рисками осуществляется в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты его получения на основании договора с держателем регистрационного удостоверения.
165. Уполномоченная организация при необходимости запрашивает разъяснения или уточнения по конкретным положениям представленных документов и (или) рекомендует внести изменения в предлагаемый план управления рисками.
166. Держатель регистрационного удостоверения в срок не более 30 календарных дней предоставляет разъяснения или уточнения на запрос уполномоченной организации и (или) предоставляет доработанную версию плана управления рисками. При несогласии держателя с рекомендациями уполномоченной организации о внесении изменений в предлагаемый план управления рисками необходимо предоставить обоснование с указанием причин. Сроки подготовки ответа на запрос уполномоченной организации не входят в сроки проведения экспертизы.
167. По результатам экспертизы плана управления рисками составляется заключение и рассматривается на заседании фармакологической комиссии уполномоченной организации для принятия соответствующего решения об одобрении (отказа в одобрении) плана управлении рисками.
168. По результатам рассмотрения плана управления рисками направляется письмо держателю регистрационного удостоверения с указанием версии и номера плана управления рисками.
169. Лекарственные средства, в отношении которых уполномоченной организацией принято решение о введении плана управления рисками, вносятся в специальный перечень, размещенный на портале уполномоченной организации.
170. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства создает систему управления рисками, состоящей из трех взаимосвязанных и повторяющихся стадий:
	* 1. характеристика профиля безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, включая известные и неизвестные аспекты;
		2. планирование деятельности по надзору за рисками и выявлению новых рисков, а также повышения общего уровня знаний о профиле безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
		3. планирование и осуществление деятельности по минимизации рисков, а также оценки эффективности данной деятельности.
171. Держатель регистрационного удостоверения разрабатывает план управления рисками на конкретное лекарственное средство, являющееся оригинальным, биологическим (в том числе вакцин, биосимиляров), комбинированным, воспроизведенным лекарственным средством (при необходимости), при выявлении важных и потенциальных рисков, требующих принятия мер по их изучению, минимизации и предоставляет в экспертную организацию:
	* 1. при внесении значительных изменений в регистрационное досье, область применения лекарственного средства; аспекты производственного процесса в случаях новой лекарственной формы, модификации изделий медицинского назначения и медицинской техники, нового способа введения, нового способа производства биологических лекарственных средств, введения показаний к применению в педиатрической популяции или других значительных изменений в показаниях к применению;
		2. по требованию уполномоченной организации, если существует проблема по безопасности, оказывающая влияние на соотношение пользы и риска лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
		3. при продлении действия регистрационного удостоверения, если в отношении лекарственного средства имеется существующий план управления рисками;
		4. в случае обнаружения новых рисков или рисков, которые изменились, или изменений в соотношении пользы и риска лекарственного средства.
172. В случае получения дополнительной информации по безопасности лекарственного средства в план управления рисками вносятся, соответствующие изменения и рекомендуются дополнительные меры по минимизации риска, связанного с применением данного лекарственного средства.
173. Держатель регистрационного удостоверения непрерывно отслеживает результаты мер по минимизации рисков, содержащихся в планах управления риском, и обеспечивает актуальность системы управления рисками.
174. План управления рисками предоставляется в экспертную организацию на электронном носителе с сопроводительным письмом, образовательные материалы, предназначенные для медицинских работников, пациентов предоставляются с переводом на русский и государственный язык.
175. **Периодический отчет по безопасности**
176. Периодический отчет по безопасности (далее – ПОБ) представляет собой документ по фармаконадзору, целью которого является представление держателем регистрационного удостоверения оценки соотношения польза-риск лекарственного средства на определенных этапах пострегистрационного периода.
177. Экспертная организация выполняет оценку ПОБ для определения возможных новых выявленных рисков и их влияния на оценку соотношения польза-риск лекарственного средства. По результатам оценки уполномоченный орган определяет необходимость выполнения дальнейших исследований или испытаний безопасности или эффективности лекарственного средства, принятия уполномоченных решений в отношении регистрационного статуса лекарственного препарата или внесения изменений в утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата в целях обеспечения его применения при превышении пользы над риском.
178. Держатель регистрационного удостоверения готовит один ПОБ для всех своих лекарственных препаратов, содержащих одно и то же действующее вещество или одну и ту же комбинацию действующих веществ по всем одобренным показаниям, способам введения, формам выпуска и режимам дозирования. В определенных случаях требуется представление данных по отдельным показаниям, формам выпуска, способам введения или режимам дозирования в отдельном разделе ПОБ с соответствующим отражением аспектов профиля безопасности, без подготовки отдельного ПОБ. В случае отличной формы выпуска (лекарственной формы??) с полностью отличными показаниями к медицинскому применению подготавливается отдельный ПОБ.
179. Экспертная организация ведет электронную базу данных по периодическим отчетам безопасности лекарственных средств с учетом государственного реестра лекарственных средств Республики Казахстан.
180. Экспертиза экспертной организацией периодического отчета по безопасности лекарственного средства включает проведение критического анализа соотношения польза-риск лекарственного средства с учетом всех новых данных по безопасности и их кумулятивного влияния на профиль безопасности и эффективности зарегистрированного лекарственного средства на протяжении соответствующих промежутков времени, составляющих отчетные периоды:
	* 1. определение возможных выявленных новых сигналов, свидетельствующих о новых потенциальных или идентифицированных рисках, либо дополнение имеющихся знаний по ранее идентифицированным рискам по результатам применения лекарственного средства в рутинной медицинской практике, в том числе в Республике Казахстан;
		2. обобщение всей полученной за отчетный период информации по безопасности и эффективности лекарственного средства (как в рамках клинических исследований (испытаний), так и при применении в медицинской практике) с оценкой влияния этих данных на соотношение польза-риск лекарственного препарата;
		3. интегральный анализ соотношения польза-риск на основании всех кумулятивных данных, имеющихся за период от даты регистрации в Республике Казахстан;
		4. обобщение информации по мерам минимизации риска, которые могли выполняться или планируются;
		5. определение необходимости плана оценки сигналов и рисков и (или) рекомендаций по дополнительной деятельности по фармаконадзору.
181. При выявлении новой информации по безопасности лекарственного средства в процессе осуществления экспертизы периодического отчета по безопасности лекарственного средства уполномоченная организация осуществляет анализ влияния новых данных на соотношение польза-риск, переоценку данного показателя, а также определяет необходимость оптимизации соотношения польза-риск путем рекомендации введения эффективных мер по управлению рисками и их минимизации при применении лекарственного средства.
182. По результатам экспертизы периодического отчета по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники составляется заключение о соотношении польза-риск(сохраняется благоприятным, или риск превышает пользу, или введения эффективных мер по управлению рисками и их минимизации при выявлении новых данных, влияющих на соотношение польза-риск).
183. При выявлении новых данных, приводящих к изменению соотношения польза-риск заключение рассматривается на заседании фармакологической комиссии уполномоченной организации для принятия соответствующего решения с целью направления рекомендации в уполномоченный орган и держателю регистрационного удостоверения:
	* 1. соотношение польза-риск сохраняется благоприятным и нет необходимости в рекомендации в принятии регуляторных мер;
		2. соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства или внедрения плана управления рисками с целью управления рисками и их минимизации;
		3. соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется проведение пострегистрационных исследований безопасности с целью оценки новых данных, влияющих на соотношение польза-риск;
		4. польза не превышает риски, рекомендуется приостановить или отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства.
184. Обязательная экспертиза периодических отчетов безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в случаях оригинальных лекарственных препаратов, биосимиляров, вакцин, воспроизведенных лекарственных препаратов (в случае отсутствия зарегистрированных оригинального лекарственного препарата и его аналогов).
185. Результаты экспертизы периодических отчетов безопасности оригинальных лекарственных средств применимы также к воспроизведенным лекарственным средствам, имеющим одинаковое действующее вещество, лекарственную форму.
186. Экспертиза периодических отчетов по безопасности осуществляется в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты поступления периодического отчета по безопасности на основании договора с держателем регистрационного удостоверения.
187. Экспертная организация определяет и размещает на своем портале перечень действующих веществ лекарственных средств, для установления периодичности и сроков представления периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, которые не включаются в стандартную периодичность предоставления периодических отчетов по безопасности.
188. Держатель регистрационного удостоверения, в течение срока действия регистрационного удостоверения, предоставляет Периодический отчет по безопасности в уполномоченную организацию с даты регистрации в Республике Казахстан для оригинальных лекарственных препаратов, биологических лекарственных средств, в том числе вакцин, биосимиляров, а также воспроизведенного лекарственного средства в случае отсутствия регистрации оригинального лекарственного препарата или других воспроизведенных лекарственных средств с таким же действующим веществом, в соответствии со следующей стандартной периодичностью:
	* 1. один раз в шесть месяцев в течение двух лет после регистрации;
		2. ежегодно - в течение последующих трех лет;
		3. после этого - каждые три года или после получения отчета из центрального офиса (если применимо);
		4. в дальнейшем - при последующей перерегистрации лекарственного средства - один раз в три года;
		5. немедленно по запросу уполномоченной организации.
189. Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не отвечающих критериям Пункта 3.9.13 настоящего раздела Правил, предоставляются в соответствии с периодичностью и сроками, определенными уполномоченной организацией с учетом их действующего вещества.
190. Периодичность подачи отчета по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники меняется при:
	* 1. появления новых показаний к назначению и новых путей введения, разработке новых лекарственных форм, которые отличаются ранее зарегистрированных для активной субстанции;
		2. выдачи нового регистрационного удостоверения на лекарственное средство, которое имеет одинаковый качественный и количественный состав активного и вспомогательных веществ, а также лекарственную форму и путь введения, который ранее зарегистрирован;
		3. условия, если держатель регистрационного удостоверения изъявил желание представлять отчет по безопасности чаще, установленных сроков и периодичности.
191. Периодические отчеты безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предоставляются в уполномоченную организацию для установления соответствия информации, поступившей за отчетный период с ранее имевшимися данными о безопасности лекарственного средства, что позволяет сделать вывод о возможных изменениях профиля безопасности лекарственного средства и оценке соотношения польза – риск.
192. При подготовке периодического отчета безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники держатель регистрационного удостоверения обеспечивает:
	* 1. достоверность, своевременность сбора и передачи информации в уполномоченную организацию;
		2. представление в отчете данных с анализом причинно-следственной связи, выявленных нежелательных реакции;
		3. предоставление дополнительных данных об объеме продаж или количестве назначений соответствующего лекарственного средства и объема выписки рецептов, включая оценку населения, подвергавшегося действию лекарственного средства;
		4. включение всех данных о безопасности лекарственного средства, полученных от компании-партнера.
193. Периодический отчет безопасности лекарственных средств предоставляется в экспертную организацию:
	* 1. в течение не более 70 или 90 (для международных отчетов) календарных дней с даты закрытия базы данных для подготовки периодического отчета безопасности;
		2. в течение не более 30 календарных дней со дня получения запроса уполномоченной организации на предоставление периодического отчета безопасности.
194. При внесении в регистрационное досье изменений типа II, требующие новой регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, вносятся изменения и в цикл предоставления периодического отчета безопасности.
195. Периодические обновляемые отчеты безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники подаются в уполномоченную организацию в электронном виде с возможностью текстового поиска с обязательным переводом на русский язык всех разделов.
196. **Мастер-файл**
197. Мастер-файл системы фармаконадзора предназначен для описания системы фармаконадзора и документированного подтверждения ее соответствия требованиям действующего законодательства Республики Казахстан. Мастер-файл позволяет надлежащим образом осуществить планирование и выполнение аудитов системы фармаконадзора держателем регистрационного удостоверения, а также инспектирований уполномоченным органом. Мастер-файл включает обзор системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, что позволяет сделать ее общую оценку уполномоченными органами на регистрационном и пострегистрационном этапах.
198. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет информацию в уполномоченную организацию о местоположении мастер файла системы фармаконадзора (надзора) и при изменении местонахождения мастер файла системы фармаконадзора (надзора) держатель вносит изменения в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных средств по процедуре внесения изменений.
199. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет в уполномоченную организацию мастер файл системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств описывающий систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, в том числе по запросу уполномоченной организации.
200. В мастер-файле системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств держателя регистрационного удостоверения приводятся следующие сведения и данные:
	* 1. документ, подтверждающий, что он имеет в своем распоряжении квалифицированного сотрудника, являющегося ответственным лицом по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
		2. описание обязанностей, гарантирующее, что квалифицированный сотрудник по фармаконадзору имеет достаточные полномочия для улучшения, поддержания и повышения соответствия системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств;
		3. контактные данные ответственного лица по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств (имя, почтовый адрес, телефон, факс и адрес электронной почты, рабочий адрес);
		4. место хранения мастер файла системы фармаконадзора (надзора) для лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (юридический и фактический адрес офиса или адрес, участвующей на контрактной основе третьей стороны);
		5. документ, описывающий делегирование функций и (или) услуг, связанных с выполнением обязательств в области фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (описание местоположения и характера договоров и соглашений);
		6. описание организационной структуры системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств с указанием должности ответственного лица по фармаконадзору (структура отдела фармаконадзора, взаимодействие с другими отделами, схема получения (предоставления) спонтанных сообщений и сообщений из клинических исследований, оценки, ввода информации в базу данных по безопасности, составления периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, обнаружения и анализа сигнала, плана управления рисками, менеджмента пре- и пострегистрационных исследований и менеджмента изменений профиля безопасности лекарственных средств);
		7. источники информации по безопасности лекарственных средств;
		8. список и краткое содержание процедур по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники держателя регистрационного удостоверения;
		9. описание компьютеризированных программ и баз данных по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств;
		10. архивирование документов по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
		11. тренинги по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проводимые для сотрудников компании;
		12. вопросы качества системы фармаконадзора и соответствия стандартам качества (соблюдение процедур компании);
		13. система управления рисками и мониторинг результатов мероприятий по минимизации рисков;
		14. непрерывный мониторинг профиля риск-польза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, результата оценки и процесса принятия решений, относительно соответствующих мер;
		15. информирование потребителей, работников здравоохранения и уполномоченного органа, уполномоченной организации и других компетентных органов по вопросам безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
		16. планирование, разработка и график подачи периодических отчетов безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
		17. включение изменений по безопасности в общую характеристику лекарственного средства, инструкцию по медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
		18. приложения со списком зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, перечень обязанностей, делегированных ответственному лицу по фармаконадзору (надзору), перечень проведенных аудитов, список индикаторов эффективности системы фармаконадзора, взаимодействие с дочерними и другими организациями (контрактные соглашения).
201. В целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору (надзору) в соответствии с законодательством Республики Казахстан, уполномоченный орган и уполномоченная организация проводят инспекцию или оценку системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору (надзору).
202. Держатели регистрационного удостоверения предоставляют по запросу уполномоченной организации мастер-файл системы фармаконадзора, который будет использоваться для информирования о проведении оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора).
203. **Управление сигналом**
204. Экспертная организация осуществляет работу по выявлению и оценке сигналов на основании обзора баз данных о нежелательных реакциях лекарственных средств, статистического анализа (объемных баз данных) больших баз данных, или на основании комбинированного подхода, основанного на сочетании этих двух методов.
205. При валидации сигнала используются достоверные источники информации с большим объемом данных по определенному нежелательному явлению:
206. данные литературы о подобных сообщениях;
207. экспериментальные результаты или биологические механизмы;
208. обзор международных достоверных баз данных, в том числе регуляторных органов других стран.
209. Сигнал считается валидированным, если процесс верификации всей имеющей отношение документации свидетельствует о предположительно новой причинно-следственной связи или новом аспекте известной взаимосвязи, следовательно, является обоснованием дальнейшей оценки.
210. Оценка сигнала состоит из фармакологического, медицинского и эпидемиологического изучения всей имеющейся информации по соответствующему сигналу. Обзор включает доступные фармакологические, доклинические и клинические данные и должен быть максимально полным применительно к источникам получения информации, включая данные досье лекарственного препарата при подаче заявления на регистрацию и последующие изменения, опубликованные статьи, спонтанные сообщения и неопубликованную информацию от держателей регистрационных удостоверений и регуляторных органов других стран. Если информация получена из нескольких источников, необходимо учитывать уровень их доказательности и ограничения с целью оценки их вклада в оценку вопроса по безопасности лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники.
211. В процессе проведения оценки и (или) по результатам оценки сигнала рекомендуется:
	* 1. приостановка действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники до завершения оценки сигнала при наличии потенциальной угрозы здоровью человека и (или) общественному здравоохранению;
		2. проведение дополнительного изучения или меры минимизации рисков, если механизмы развития подозреваемой нежелательной реакции указывают на возможность предупреждения или снижение степени тяжести нежелательной реакции;
		3. проведение пострегистрационного исследования безопасности с целью изучения потенциального вопроса (проблемы) по безопасности лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники.
212. При рекомендации проведения дополнительных действий, экспертная организация указывает срок, к которому держатель регистрационного удостоверения выполняет рекомендованные действия, включая отчеты о достигнутых целях и промежуточных результатах, пропорционально степени тяжести и влиянию проблемы по безопасности на общественное здоровье. При этом экспертная организация и держатель регистрационного удостоверения учитывают возможность проведения исследования в установленные временные сроки, с учетом параметров исследуемого вопроса безопасности.
213. В случае отсутствия риска для пациентов, уполномоченная организация может принять решение об отсутствии необходимости дальнейшей оценки или дальнейших действий.
214. **Польза-риск**
215. Экспертная организация не реже одного раза в неделю осуществляет систематическое изучение научно-медицинской литературы (зарубежных и местных изданий), порталы регуляторных органов других стран, Всемирной организации здравоохранения и других международных организаций, деятельность которых связана с изучением безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники международных баз данных по доказательной медицине для обеспечения непрерывного мониторинга профиля безопасности и соотношения польза-риск лекарственных средств, медицинских изделий обнаружения новых сигналов, связанных с безопасностью, либо актуальных вопросов по безопасности лекарственного средства,.
216. При выявлении данных, влияющих на оценку соотношения польза-риск лекарственного средства экспертная организация составляет заключение и направляет информацию в уполномоченный орган и держателю регистрационного удостоверения, а также размещает информацию на портале организации.
217. **Лекарственные средства с бессрочной регистрацией**
218. Экспертная организация после согласования с уполномоченным органом и держателями регистрационных удостоверений размещает на своем портале перечень лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию, для проведения оценки соотношения польза-риск.
219. Экспертная организация осуществляют ежегодную оценку соотношения польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию на основании данных мониторинга нежелательных реакции, предоставляемых держателями регистрационного удостоверения, данных мониторинга по безопасности получаемых из других источников.
220. Отчетным периодом для проведения ежегодной оценки соотношения польза-риск лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию, считать дату выдачи регистрационного удостоверения с бессрочным действием.
221. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет ежегодно до 01 декабря текущего года, отчет о соотношении польза-риск лекарственных средств. средств,.медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию (Приложение 4).
222. **Инспекция системы фармаконадзора (в 743?)**
	* 1. Инспекция или оценка системы фармаконадзора осуществляется в отношении целой системы фармаконадзора и (или) по отдельному лекарственному средству, изделию медицинского назначения и медицинской техники и включает:
		+ подтверждение наличия у держателя регистрационного удостоверения персонала, систем, а также помещения, средств и оборудования необходимого для выполнения своих обязательств по фармаконадзору;
		+ выявление, оценка, регистрация и информирование инспектируемой стороны о несоответствиях, которые могут представлять опасность для здоровья населения.
		1. Инспекция или оценка системы фармаконадзора направлены на оценку и анализ имеющихся процедур, систем, персонала, помещений и оборудования, а также определения их соответствия обязательствам по фармаконадзору, установленным законодательством и надлежащей практикой фармаконадзора. В ходе выполнения данного анализа могут использоваться конкретные примеры лекарственных средств и изделий медицинского назначения и медицинской техники для демонстрации и проверки работы системы фармаконадзора.
		2. В состав комиссий, осуществляющих инспекцию или оценку системы фармаконадзора (надзора), входят работники уполномоченного органа и уполномоченной организации, имеющие опыт и подготовку для обеспечения их компетентности по процессам и требованиям фармаконадзора, в том числе оценки различных аспектов системы.
		3. Инспекции и оценки системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений необходимо планировать, координировать, осуществлять, представлять отчеты о них, контролировать выполнение замечаний и документировать в соответствии с процедурами инспекций уполномоченного органа и оценки системы фармаконадзора уполномоченной организации.
		4. Инспекция системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом совместно с уполномоченной организацией в следующих случаях, оказывающих или имеющих потенциально негативное влияние на оценку соотношения польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:
		+ не предоставление уполномоченному органу и (или) уполномоченной организации информации, периодических отчетов безопасности, плана управления рисками, протоколов и (или) отчетов пострегистрационных исследований безопасности, в том числе о приостановлении или запрете, ограничении применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в других странах, а также отказ от представления запрашиваемой информации или данных в сроки, указанные уполномоченным органом или уполномоченной организацией;
		+ изменение соотношения польза-риск, если представляется необходимым дальнейшая оценка системы путем проведения инспекции (в том числе несоответствие лекарственных средств и изделий медицинского назначения аналитическому нормативному документу);
		+ несвоевременное или ненадлежащее выполнение процедуры выявления риска или информирования об изменении соотношения польза-риск, либо невыполнение данной процедуры;
		+ несоблюдение требований законодательства или обязательств по обеспечению безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, выявленные в ходе мониторинга деятельности по фармаконадзору национальными регуляторными органами других стран;
		+ несоблюдение требований по представлению срочной и периодической информации, несоответствия между представляемой информацией и другими источниками информации, а также выявления информации регуляторных органов других стран, которые могут выявить несоответствия системы фармаконадзора (надзора) держателя регистрационного удостоверения;
		+ невыполнение обязательств в рамках плана по управлению рисками, а также проблемы, выявленные при рассмотрении мастер-файла системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;
		+ несоблюдение сроков во внедрении или ненадлежащее выполнение корректирующих и предупредительных действий по результатам инспекции системы фармаконадзора.
		1. Оценка системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченной организацией с разработкой соответствующего плана оценки системы фармаконадзора с учетом оценки потенциальных рисков невыполнения соответствующих обязательств и следующих факторов:
		+ дата повторной оценки, рекомендованная экспертами в результате предыдущей оценки (через каждые 5 лет);
		+ регистрация лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, для которого назначены дополнительные мероприятия по фармаконадзору или мероприятия, направленные на минимизацию рисков;
		+ регистрация лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, для которого назначено проведение пострегистрационных исследований по безопасности или назначен дополнительный мониторинг;
		+ регистрация и поставка лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники с большим объемом продаж, то есть потенциально значимым воздействием на большую популяцию пациентов;
		+ лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника, не имеющее достаточного количества альтернатив на рынке Республики Казахстана;
		+ держатель регистрационного удостоверения, который никогда не подвергался оценке системы фармаконадзора;
		+ держатель регистрационного удостоверения, имеющий в обращении большое количество лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на рынке Республики Казахстана;
		+ держатель регистрационного удостоверения, ранее не имевший удостоверений о государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республики Казахстане;
		+ изменения в организационной структуре держателя регистрационного удостоверения, такие как слияния и поглощения;
		+ держатель регистрационного удостоверения, имеющий субподрядную организацию по осуществлению деятельности по фармаконадзору и (или) несколько организаций, привлеченных для осуществления мероприятий по фармаконадзору;
		+ изменения в базе (-ах) данных по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые могут включать в себя изменение самой базы данных или взаимосвязанных баз данных, статус валидации базы данных, а также информации о переданных или перенесенных данных;
		+ изменения в договорных отношениях с поставщиками услуг по фармаконадзору (надзору) или мест выполнения функций по фармаконадзору;
		+ делегирование или передача управления мастер-файлом системы фармаконадзора (надзору).
		1. В случае выявления в ходе выполнения оценки или инспекции системы фармаконадзора несоблюдения обязательств по фармаконадзору, устанавливается один из последующих методов контроля до полного выполнения плана, корректирующих и предупредительных мероприятий:
		+ анализ плана корректирующих и предупредительных действий держателя регистрационных удостоверений, в том числе периодических отчетов о ходе работ в случае необходимости;
		+ повторная инспекция или оценка системы фармаконадзора для оценки надлежащего выполнения плана корректирующих и предупредительных действий с передачей результатов всех инспекций другим регуляторным органам;
		+ запрос о представлении ранее не представленных данных; представлении изменений; представлении анализа влияния (например, результат анализа ранее не включенных в анализ данных при выполнении процедуры выявления сигнала), а также о выполнении надлежащего информирования, включая внесение изменений в информацию, представляемую в рамках маркетинговой деятельности, и/или рекламную информацию;
		+ запрос о встрече с держателем регистрационного удостоверения с целью обсуждения выявленных недостатков (несоответствий) и их влияния на план мероприятий;
		+ другие действия, связанные с лекарственным средством, в зависимости от влияния недостатков (несоответствий) и результатов последующих действий (сюда могут входить отзывы или действия, связанные с выдачей регистрационных удостоверений или разрешений на проведение клинических испытаний).
		1. В целях охраны здоровья населения уполномоченный орган в случае обнаружения несоблюдения требований или невыполнения обязательств по фармаконадзору, назначаются соответствующие регуляторные меры согласно подпунктам 50), 54), пункта 1 статьи 7 Кодекса.
		2. Держатели регистрационных удостоверений, имеющие зарегистрированные на территории Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, содействуют выполнению оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора) путем:
		+ готовности к инспекции;
		+ предоставления по требованию инспекторов или специалистов уполномоченной организации не позднее чем через 7 календарных дней после получения запроса, мастер-файл системы фармаконадзора, а также информации и (или) документацию, которая необходима для подготовки к оценке или инспекции системы фармаконадзора в установленные сроки или во время проведения ее оценки или инспекции;
		+ получения согласия до начала оценки или инспекции на проведение оценки или инспекции от объектов, выбранных для проведения оценки или инспекции, к которым могут относиться организации, выполняющие функции по фармаконадзору на договорной основе с держателем регистрационных удостоверений;
		+ обеспечения присутствия соответствующего персонала, участвующего в деятельности по фармаконадзору или взаимосвязанной деятельности во время оценки или инспекции системы фармаконадзора.

Приложение 1
 к Правилам проведения фармаконадзора

и мониторинга нежелательных

реакции лекарственных средств,

Форма

                          **Карта-сообщение**
       **о побочных действиях, серьезных побочных действиях**
       **и об отсутствии эффективности лекарственных средств**

      *При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.*

      **Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликните по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.**

|  |
| --- |
| **1. Наименование организации**:Адрес:Телефон/факс: Email:   |
| Внутренний номер:Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):Тип сообщения: спонтанный  литературное   клиническое исследование постмаркетинговое исследование Начальное сообщение:   Дата получения: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_Последующее сообщение:   Дата последующего наблюдения: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. |
| **2. Информация о пациенте**: Инициалы: \_\_\_\_\_\_\_\_Дата рождения: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_ г. Возраст: \_\_\_\_\_\_ (лет, мес., нед., дней, часов)**Пол**: Мужской   Женский   Неизвестно  **Рост**:\_\_\_\_\_ см **Вес**: \_\_\_\_\_кг **Национальность**:   азиат   азиат (восточная азия)   европеец другая (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **3. Клинический диагноз** *(Заполняется только сотрудниками**здравоохранения)* | **код МКБ-10):** |
| **Основной: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |
| **Сопутствующий: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |
| **4. Информация о беременности****Беременность?** Да   Нет   Неизвестно  **Если Да**: Дата последней менструации:\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_Предполагаемая дата родов: \_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_**Количество плодов \_\_\_\_\_\_\_\_ Зачатие нормальное (включая прием лекарств)** Invitro **Исход беременности**:  беременность продолжается  живой плод без врожденной патологии  живой плод с врожденной патологией  прерывание без видимой врожденной патологии  прерывание с врожденной патологией  спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)  спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель)  мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)  мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)  внематочная беременность  пузырный занос  дальнейшее наблюдение невозможно  неизвестно**Если беременность уже завершилась**: Дата родов: \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_**Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании:****\_\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_****Тип родов**: нормальный вагинальный кесарево сечение патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)   Вес ребенка: \_\_\_\_\_\_ гр. Рост\_\_\_\_\_\_ см **Пол**: Мужской   Женский**Шкала Апар**: 1 минута \_\_\_\_\_\_\_\_, 5 минута, \_\_\_\_\_\_ 10 минута   Дополнительная информация: |
| **5. Подозреваемый****препарат/вакцина\*1**(Непатентованное &коммерческое название) | **Дата начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Путь****введения,****частота****приема** | **Серия/партия****№, срок****годности** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена   Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно   Другое\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **5. Подозреваемый****препарат/вакцина\*3**(Непатентованное& коммерческоеназвание) | **Дата начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Путь****введения,****частота****приема** | **Серия/партия****№, срок****годности** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно   Другое\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **2. Побочное****действие** | **Дата****начала** | **Дата****окончания** | **Исход** | **Связь с ЛС** |
| 1. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе известно |
| 2. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе известно |
| 3. |  |  | ВыздоровлениеПродолжаетсяГоспитализация | Вр.аномалииНетрудоспособностьСмерть | УлучшениеУхудшениеИной\* | ВероятнаяНе связано | ВозможнаяНе известно |

1. *\*Указать в описании нежелательного явления*

|  |
| --- |
| **3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ?** Да   Нет **Если Да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как****серьезное (пометьте все, что применимо)**: |
| Угрожает жизни? | Выраженная или постояннаяинвалидность?  | Требует или удлиняет госпитализацию? |
| Врожденные аномалии? | Медицински значимое?  | Пациент умер?  |
| **Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:****Если пациент умер, что явилось причиной смерти?***Предоставьте результаты аутопсии, если возможно* |

1. \*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.
      Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

|  |
| --- |
| **Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?** |
| **5. Сопутствующее ЛС 1****(за исключением****ЛС для коррекции****побочного действия)**(Непатентованное &коммерческое название) | **Лекарственная****форма/номер****серии** | **Общая****суточная****доза/путь****назначения/****сторона** | **Дата****начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена   Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Сопутствующее ЛС 2****(за исключением ЛС для****коррекции побочного****действия)**(Непатентованное &коммерческое название) | **Лекарственная****форма/****номер серии** | **Общая****суточная****доза/путь****назначения/****сторона** | **Дата****начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена   Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно   Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **5. Сопутствующее ЛС 3****(за исключением ЛС для****коррекции побочного****действия)**(Непатентованное &коммерческое название) | **Лекарственная****форма/****номер серии** | **Общая****суточная****доза/путь****назначения/****сторона** | **Дата****начала****приема** | **Дата****завершения****приема** | **Показания** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Предпринятые меры**  Препарат отменен   Курс остановлен   Доза снижена   Без изменений  Доза увеличена   Неизвестно   Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **6. Значимые данные****анамнеза,****сопутствующие****заболевания, аллергия****(включая курение и****употребление алкоголя)** | **Продолжается?** | **Значимые данные****анамнеза, сопутствующие****заболевания, аллергия****(включая курение и****употребление алкоголя)** | **Продолжается?** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившем карту-сообщение****(врач, провизор, пациент, другие)** |
|   Врач (специальность)   Медсестра   Фармацевт   Пациент/Потребитель   Другой |
| Имя: |  |
| Контактныеданные | Тел.                   Моб.        Факс:Еmail:  |
| *Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для**уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах*     Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     Да, другое (я не знаю кто мой врач, впишите дополнительные данные названиеклиники и т.д.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     Нет, не разрешаю)   *Подпись лица, направляющего сообщение:*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_         *Дата:* \_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_. |

**Примечание**:

      Обязательный минимальный объем информации в карте – сообщение, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствия эффективности применением лекарственного средства:
      информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.
      информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.
      информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.
      информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.
      факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).
      информация о репортере, направившего сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
 к Правилам проведения фармаконадзора
 лекарственных средств и мониторинга
 нежелательных реакции лекарственных
 средств, изделий медицинского
 назначения и медицинской техники

Форма

                        **Карта-сообщение**
    **о побочных действиях, серьезных побочных действиях**
    **и об отсутствии эффективности изделия медицинского**
              **назначения и медицинской техники**

Получатель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
     адрес Государственной уполномоченной организации в области здравоохранения
Дата уведомления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Номер документа, присвоенный уведомителем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный,
завершающий (нужное подчеркнуть).
Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного
здоровья? (да/нет).
Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья,
другое (нужное подчеркнуть).
Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области
здравоохранения.

        **Информация о лице, представившем уведомление**

Статус лица представившем уведомление: держатель регистрационного
удостоверения (уполномоченный представитель или производитель)
медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его
опекун (нужное подчеркнуть).
Информация о производителе (заполняется, если подателем является
производитель):
Наименование (контактное наименование) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Информация об уполномоченном представителе производителя
(заполняется, если лицом, представившем уведомление является
уполномоченное лицо):
Наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за
мониторинг медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Информация о другом о лице, представившем уведомление**

Наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Контактное лицо другого представившем уведомление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Оператор изделия медицинского назначения/медицинской техники**

Профессиональный медицинский работник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Пациент \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Другой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Данные о применении изделия медицинского**
**назначения/медицинской техники (выбрать из ниже перечисленного)**

первичное использование;
повторное применение одноразового изделия;
повторное применение изделия для повторного применения;
после повторного сервиса/восстановленное;
другое;
проблема выявилась перед использованием.

**Информация о пациенте**

Исход \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Лечебные действия, примененные к пациенту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Пол \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Возраст \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Вес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Информация об изделии медицинского**
**назначения/медицинской технике**

      Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия
класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb,
изделия класса риска III, IVD общие, IVD для самотестирования (нужное
подчеркнуть).

Приложение 3
 к Правилам проведения фармаконадзора
 лекарственных средств и  мониторинга
 нежелательных реакции лекарственных
 средств, изделий медицинского
 назначения и медицинской техники

Форма

**Карта-сообщение о нежелательных реакциях, произошедших вне территории Республики Казахстан**

 *Начало таблицы*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Case Num** | **Sector** | **Report source** | **Country of incidence** | **Report type** | **Events** | **Case Seriousness** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Продолжение таблицы*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Case causality** | **Case listedness** | **Case outcome** | **Suspect drugs** | **Concomitant drugs** | **Measures taken** | **Relevant history** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

CaseNum – номер кейса;

Sector – аббревиатура подразделения компании (биосимиляры, вакцины; отпуск рецептурный/ безрецептурный);

Report source – источник отчета: спонтанный (SR), клинический (CT), постмаркетинговый (PMS), литературный (Lit);

Country of incidence – страна происхождения кейса;

Report type – первоначальный (I – initial), дополнительный запрос (FU – followup);

Events – побочные действия, как в CIOMS (в скобках также дается название по классификации MedDRA);

Case Seriousness – заключение о серьезности случая;

Case causality – указание причинно-следственной связи, как в CIOMS. (Окончательно причинно-следственная связь указывается в PSUR);

Case listedness – указывается, перечислен ли данный случай в инструкции по медицинскому применению

Case outcome – исход случая (угроза жизни, госпитализация/ удлинение срока госпитализации, стойкая или выраженная нетрудоспособность/ инвалидность, врожденная аномалия/ порок, другое медицинское важное состояние, выздоровление);

Suspect drugs – подозреваемое ЛС;

Concomitant drugs – сопутствующее ЛС;

Measures taken – предпринятые меры;

Relevant history– релевантный анамнез.

Приложение 4
 к Правилам проведения фармаконадзора
 лекарственных средств и  мониторинга
 нежелательных реакции лекарственных
 средств, изделий медицинского
 назначения и медицинской техники

Форма

Сводные сведения о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике, имеющих бессрочную регистрацию за « »\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ - « »\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ гг.

*Начало таблицы*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Торговое название ЛС | Дата регистрации и номер РУ в РК | Форма выпуска ЛС(тб, р-р, капсулы, мазь) | Фармакотерапевтическая группаМНН ЛС, ИМН и МТ. АТС код | ДержательРУ и контакты | Произв дитель РУ и контакты\* | Заявитель ЛС в РКи контакты\* |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |  |

*Продолжение таблицы*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Данные о существенных изменениях профиля безопасности (дата, суть изменений), связанные с: | Ограничения в распространении ЛС или приостановка действия РУ по причинам, связанным с безопасностью и эффективностью, инициированные уполномоченной организацией или держателем регистрационного удостоверения ЛС | Заключение о профиле безопасности ЛС |
| Превышением ожидаемой частоты серьезных нежелательных реакций | Серьезными нежелательными реакцииями | Внесением существенных изменений в инструкцию на территории других стран | Проблемам, выявленная в ходе неинтервенционного пострегистрационного исследования | Изменением в краткой характеристике ЛС (SmPC ) | Другими причинами |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*Примечание:*

*\*-при внесении измененных данных отметить желтым фоном*

**Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 подпись ФИО

Дата «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_г.

Приложение 5
 к Правилам проведения фармаконадзора
 лекарственных средств и  мониторинга
 нежелательных реакции лекарственных
 средств, изделий медицинского
 назначения и медицинской техники

Форма

Требования к представлению информации по разделам ПУР при подаче заявления на получение удостоверения о государственной регистрации.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тип подачи | Часть I | Часть II. Раздел СI | Часть II. Раздел СII | Часть II. Раздел СIII | Часть II. Раздел СIV | Часть II. Раздел СV | Часть II. Раздел СVI | Часть II. Раздел СVIa | Часть II. Раздел СVII | Часть II. Раздел СVIII | Часть III | Часть IV | Часть V | Часть VI | Часть VII |
| Новое активное вещество | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Биоаналог | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Генерический лекарственный препарат | + |  |  |  |  |  | + | + | + | + |  | \* | + | \* | + |
| Фиксированные комбинации | + | + | ‡ | ‡ | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Аналогичное активное вещество | + | + |  | \* |  | + | + | + | + | + | + | + |  | + | + |
| ‡ Может опускаться в определенных случаях\* Модифицированные требования |

Приложение

к приказу

Министра здравоохранения

и социального развития

Республики Казахстан

от « » 2016 года

№

Утверждены

приказом

Министра здравоохранения

и социального развития

Республики Казахстан

от « » 2016 года

№

**Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники**

1. **Общие положения**
2. Настоящие Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности (далее – Правила ~~мониторинга~~) изделий медицинского назначения и медицинской техники ~~(далее - медицинские изделия)~~ определяют порядок проведения мониторинга безопасности, **качества и эффективности** изделий медицинского назначения и медицинской техники зарегистрированных в Республике Казахстан
3. Настоящие Правила разработаны с целью формирования единых требований к системе мониторинга **безопасности, качества и эффективности** за ~~медицинскими изделиями~~ изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, создания **и ведения** электронной базы данных о выявленных неблагоприятных событиях (инцидента)х и (или) отсутствии эффективности при применении ~~медицинских изделий~~ изделий медицинского назначения и медицинской техники и управления информацией, взаимодействия органов и организаций здравоохранения независимо от форм собственности ответственных за ее осуществление.
4. Настоящие правила распространяются на изделия медицинского назначения и медицинской техники IIa, IIb, III классов потенциального риска, стерильные изделия медицинского назначения и изделия медицинского назначения для in vitro диагностики независимо от классов риска.
5. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:
6. уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – уполномоченный орган);
7. уполномоченная организация по мониторингу безопасности, качества и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - мониторинг) – экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – уполномоченная организация);
8. база данных по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий – электронная база ~~уполномоченной организации~~ **экспертной организации**, содержащая информацию по выявленным на территории Республики Казахстан неблагоприятным событиям (инцидентам), связанным с использованием ~~медицинских изделий~~ **изделий медицинского назначения и медицинской техники**;
9. верификация – процедура, выполняемая с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствуют оригинальным наблюдениям, включая медицинские записи, сообщения обо всех инцидентах, отсутствии эффективности, лабораторные анализы и другие данные;
10. инспекция системы – процедура проверки системы мониторинга производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя уполномоченным органом в сфере обращения медицинских изделий на соответствие требованиям Республики Казахстан;
11. деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска) – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения инцидента, связанного с воздействием медицинского изделия;
12. неправильная эксплуатация – действие или отказ от действия оператором или пользователем медицинского изделия в качестве результата осознанного действия, которое находится за пределами контроля риска, установленного производителем;
13. уполномоченный представитель - любое физическое или юридическое представитель, установленное в Республике Казахстан, которое прямо назначено производителем, действует, и к которому могут обращаться уполномоченные органы, организации, медицинские работники, пациенты, пользователи вместо производителя;
14. **извещение о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением изделия медицинского назначения или медицинской техники – информация, представляемая медицинскими, фармацевтическими работниками, держателем регистрационного удостоверения или потребителем, о выявленных случаях о неблагоприятном событии (инциденте),**
15. комбинированное применение лекарственного средства и медицинского изделия **–** применение лекарственного средства или фармацевтической субстанции в составе медицинского изделия, если лекарственное средство является дополнительным составляющим медицинского изделия**;**
16. корректирующее действие - действие, направленное на устранение причин потенциального несоответствия или других нежелательных ситуаций; **корректирующее действие-** **действие предпринятое производителем изделием медицинского назначения и медицинской техники с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события**
17. корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью FSCA (Field Safety Corrective Action)  **-** действия, предпринимаемые производителем с целью снижения риска смерти или серьёзного ухудшения состояния здоровья, связанного с использованием медицинского изделия, находящегося в продаже. Подобные действия, безотносительно того, связаны они с прямым или опосредованным вредом, подлежат внесению в отчёт и в уведомления о безопасности на местах. Корректирующие действия на местах могут включать в себя:

- возврат медицинского изделия поставщику

- модификацию изделия

- обмен изделия

- уничтожение изделия

- выполнение покупателем модификации производителя или изменения конструкции

- консультации, данные производителем в отношении использования изделия и или последующего наблюдения за пациентам, пользователями или другими лицами

**Корректирующее действие по безопасности изделия медицинского назначения, медицинской техники – действие, предпринятое производителем изделия медицинского назначения и медицинской техники с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей третьих лиц, связанное с применением изделия медицинского назначения или медицинской техники. Такие действия могут включать в себя:**

**- возврат медицинского изделия производителю изделия медицинского назначения или медицинской техники производителю или его уполномоченному представителю**

**- модификацию изделия медицинского назначения или медицинской техники (модернизацию в соответсвии с произведенными производителем изделий медицинского назначения и медицинской техники изменениями в конструкции изделия медицинского назначения или медицинской техники, изменение инструкций по применению, эксплуатационного документа, обновление программного обеспечения)**

**-замену изделия медицинского назначения или медицинской техники**

**- изъятие изделия медицинского назначения или медицинской техники из обращения**

**- уничтожение изделия медицинского назначения или медицинской техники**

**- информирование о действиях пользователей изделий медицинского назначения или медицинской техники в случае, если изделия медицинского назначения или медицинской техники изъято из обращения, но имеется вероятность его использования**

1. уведомление о безопасности на местах FSN (Field Safety Notice) - сообщение, направленное покупателям и/или пользователям производителем или его представителем в отношении корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью; FSN (Field Safety Notice) – Система коммуникации в области FSCA для клиентов и/или пользовате-лей для рассылки производителем или его представителем (AR) информации по безопасности.

**уведомление по безопасности медицинского изделия - сообщение, направленное производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия**

1. **пользователь – пациент, медицинский специалист или любое другое физическое лицо, применяющие медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий**
2. вред  - физическое воздействие или ущерб состоянию здоровья людей, или ущерб, нанесённый собственности или окружающей среде;
3. немедленный ответ – ответные действия на возникшую нежелательную реакцию, без какой либо задержки;
4. неблагоприятное событие (инцидент) - неисправность и (или) ухудшение характеристик и/или производительности изделия, также как и какая-либо неточность инструкции по медицинскому применению или инструкций по эксплуатации, которые непосредственно или опосредованно могут привести или привели к ухудшению состояния здоровья, смерти пациента или пользователя, или иного лица; **Неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования изделия медицинского назначения или медицинской техники, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на изделия медицинского назначения или медицинской техники, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц (при этом под серьезным ухудшением состояния здоровья понимаются опасное для жизни заболевание, стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние требующее г8оспитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма)**
5. ~~неблагоприятное событие (инцидент), приведшее к серьезным последствиям~~ **~~–~~** ~~неблагоприятное событие (инцидент), приведшее к смерти пациента, пользователя или иного лица или к~~ ~~серьёзному ухудшению состояния их здоровья (вплоть до инвалидности);~~ **Нежелательное событие - любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или третьих лиц, связанных с применением медицинского изделия**
6. комиссия по расследованию неблагоприятных событий (инцидентов) –комиссия, составленная из сотрудников уполномоченного органа, уполномоченной организации, при участии ответственных сотрудников производителя медицинских изделий и привлеченных экспертов, уполномоченная на проведение расследования неблагоприятного события (инцидента); не встречается по тексту
7. опосредованный вред – вред, наносимый в качестве последствия медицинского решения, действия, совершённого/не совершённого на основании искаженной информации или результата(тов) полученных от медицинского изделия или в качестве последствия клеточной терапии, осуществляемой при помощи не соответствующего медицинского изделия, (т.е. при помощи гамет и эмбрионов в случае медицинских изделий для оплодотворения in vitro/искусственного оплодотворения) или органов вне человеческого тела, которые впоследствии будут перенесены пациенту;
8. предназначение **-** использование устройства согласно данным производителя, указанным в инструкции по медицинскому применению или в его эксплуатационных документах; не встречается по тексту
9. производитель **-** физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, производство, упаковку и маркировку медицинского изделия перед его размещением на рынке под собственным названием, независимо от того, осуществляются ли данные операции непосредственно самим лицом или третьей стороной от его имени;

**Вариант 1 производитель (организация-производитель) медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за разработку и производство медицинского изделия, и делающее его доступным для использования от своего имени, независимо от того, разработано и (или) произведено (изготовлено) медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущее ответственность за его безопасность, качество и эффективность;**

**Вариант 2 Производитель медицинского изделия - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и маркировку медицинского изделия перед его поставкой на рынок под его именем независимо от того, выполняются ли указанные действия самим указанным лицом или от его имени третьей стороной и несущее ответственность за его безопасность и эффективность**

1. оператор **-** представитель, обслуживающий оборудование;
2. периодическая сводная отчетность ~~(PSUR)~~ **PSR–** периодически обновляемый отчет по безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, предоставляемый производителем или его уполномоченным представителем по результатам анализа неблагоприятных событий (инцидентов);

**Форма и содержание отчета для представления оценки соотношения польза-риск лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения в определенные периоды времени в течении пострегистрационного периода**

1. серьезная угроза здоровью населения **-** любые события, в результате которых возникает угроза для здоровья, серьезное ухудшение состояния здоровья или серьезное заболевание, требующее немедленного лечения.

К ним относятся:

* значительные и непредвиденные явления, которые могут сигнализировать о потенциальной опасности здоровью населения, например, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) или болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Данные проблемы могут быть определены Уполномоченным органом в области здравоохранения или производителем.
* возможность многочисленных смертей за короткий промежуток времени;
1. **Серьезная угроза здоровью – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования изделия медицинского назначения и медицинской техники, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на изделие медицинского назначения ил медицинской техники, или побочное действие, не указанное в нтрукции по применению, которые привели или могут приводить к неминуемому риску смерти, опасному для жизни заболеванию, необратимому поражению функции организма, необратимому повреждению строения тела , и которые требуют неотложных медицинских действий**
2. отчетность о тенденциях **-** вид отчетности, используемый производителем в случае значительного увеличения количества событий, которые не считаются неблагоприятными событиями (инцидентами) и для которых используются предварительно определенные уровни включения в отчет. Отчетность о тенденциях предоставляется вместо периодически обновляемого отчета при отсутствии неблагоприятных событий (инцидентов) в те же сроки, что и периодически обновляемая отчетность;
3. непредвиденное неблагоприятное событие (инцидент) **-** неблагоприятное событие (инцидент) в результате возникновения не учтенных в анализе рисков условий;
4. ошибка эксплуатации **- д**ействие или бездействие, результат которого отличается от предполагаемого результата производителя или ожидаемого результата оператора медицинского устройства;
5. пользователь **-** учреждение здравоохранения, профессионал, опекун или пациент, использующий или обслуживающий медицинское устройство.

**Пациент, медицинский специалист или любое другое физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий**

1. предвиденные неблагоприятные события (инциденты) – неблагоприятные события(инциденты), предвиденные производителем в результате:

- неправильной эксплуатации изделия;

- ошибок в эксплуатационных документах/инструкции по применению;

- не соблюдения условий транспортирования, хранения и подготовки изделия медицинского назначения или медицинской техники к эксплуатации/применению;

- несоответствием медицинского изделия установленным требованиям безопасности, эффективности и качества.

1. **Порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники**
2. **Целями проведения мониторинга являются обеспечение безопасности пользователей, сохранение и укрепление здоровья населения, повышение качества оказания медицинской помощи, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, неблагоприятных событий (инцидентов), обращения медицинских изделий, не соответствующих утверждаемым требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.**
3. **Мониторинг включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) и принятие соответствующих решений.**
4. **Мониторинг основывается на:**
5. **анализе сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий, полученных от пользователей медицинских изделий, производителей медицинских изделий, при осуществлении уполномоченным органом за обращением медицинских изделий;**
6. **анализе периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 на пострегистрационном этапе, полученных от производителей медицинских изделий или от их уполномоченных представителей;**
7. **Системе сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и проведения корректирующих действий в соответствии с требованиями к внедрению, поддерживанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального класса риска применения.**
8. **Функции Уполномоченного органа и Экспертной организации**
9. Основными функциями Уполномоченного органа являются:
10. обеспечение создания системы и функционирования мониторинга **безопасности, качества и эффективности** за медицинскими изделиями для сбора и оценки информации, касающейся соотношения пользы и риска медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан~~;~~
11. осуществление учета результатов **безопасности, качества и эффективности** медицинских изделий **при проведении аттестации** медицинских и фармацевтических работников и аккредитации медицинских организаций, а также при контроле качества медицинских услуг;
12. определение организации, уполномоченной в области осуществления мониторинга безопасности, качества и эффективности, связанных с медицинскими изделиями;
13. контроль за выполнением производителем и его уполномоченным представителем плана управления рисками, связанными с безопасностью медицинских изделий;
14. проведение инспекций системы мониторинга за медицинскими изделиями у производителя и его уполномоченного представителя совместно с уполномоченной организацией;
15. принятие решений при планировании расследований неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с медицинскими изделиями;
16. принятие решений о регулировании изделий медицинского назначения и медицинской техники по результатам расследования неблагоприятных событий (инцидентов);
17. принятие решений о регулировании медицинских изделий по результатам экспертизы периодической сводной отчетности и периодической отчетности о тенденциях;
18. утверждение программы/протокола пострегистрационных клинических исследований безопасности медицинских изделий;
19. изъятие образцов медицинских изделий у субъектов в сфере обращения лекарственных средств для проведения дополнительной экспертизы на безопасность и качество;
20. приостановление действия регистрационного удостоверения и ввоза медицинских изделий;
21. отзыв регистрационного удостоверения и запрещение применения медицинского изделия.
22. Основными функциями Экспертной организации являются**:**
23. сбор, учет, анализ, **оценка** и верификация спонтанных сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) **через интернет-ресурсы в режиме онлайн или по факсу или по электронной почте уполномоченной организации**, связанных с медицинскими изделиями, поступающих от медицинских работников, пользователей, операторов, пациентов или их опекунов;
24. участие в расследовании неблагоприятных событий (инцидентов);
25. оценка причинно-следственной связи между неблагоприятными событиями (инцидентами) и типами, видами, моделями медицинских изделий;
26. экспертиза данных по безопасности и эффективности медицинского изделия, получаемых от производителя или его уполномоченного представителя через периодическую сводную отчетность и отчетность о тенденциях;
27. предоставление в Уполномоченный орган информации и оценки результатов мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий для принятия регуляторного решения;
28. **отправление верифицированных спонтанных сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) в базу данных международного центра мониторинга безопасности медицинских изделий - отчет Национального компетентного органа National Competent Authority report (NCAR) (центр доступен только для членов Рабочей группы Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) International Medical Device Regulators Forum)**
29. **информирование Уполномоченного органа о случаях неблагоприятных событий (инцидентов)**
30. ~~передача~~  **размещение** на сайте Уполномоченной организации решений Уполномоченного органа, связанных с мониторингом медицинского изделия;
31. проведение научных семинаров и конференций по мониторингу медицинских изделий и участие в других научных конференциях и семинарах с сообщениями по мониторингу медицинских изделий;
32. публикация информационных бюллетеней;
33. научно-образовательная деятельность в области здравоохранения по вопросам пострегистрационного мониторинга за медицинскими изделиями;
34. взаимодействие с международными базами данных по безопасности медицинских изделий.
35. **Основные функции лечебно-профилактического учреждения в мониторинге за медицинскими изделиями**
36. Руководители лечебно-профилактических учреждений, независимо от формы собственности, назначают ответственное лицо за сбор и предоставление информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинскими изделиями в уполномоченный орган, ~~уполномоченную~~ экспертную организацию и производителю медицинского изделия или его уполномоченному лицу. Ответственное лицо должно иметь высшее медицинское образование.
37. Лечебно-профилактическое учреждение должно своевременно подавать в уполномоченный орган, уполномоченную организацию, производителю медицинского изделия или его уполномоченному лицу информацию о неблагоприятном событии (инцидента)х, связанных с медицинскими изделиями.
38. Каждое лечебно-профилактическое учреждение, независимо от формы собственности, ежегодно подает в уполномоченную организацию статистический отчет о неблагоприятных событиях, связанных с медицинскими изделиями, по форме, согласно приложению 1**.**
39. При обнаружении неблагоприятного события, каждое лечебно–профилактическое учреждение должно осуществить мероприятия согласно разделу 6 настоящих Правил.
40. Каждое лечебно-профилактическое учреждение должно регулярно осуществлять, в рамках своей компетенции, деятельность по минимизации рисков возникновения неблагоприятных событий, в том числе и неблагоприятных событий (инцидентов) с серьезными последствиями, при применении изделий медицинского назначения и эксплуатации медицинской техники в форме профилактических и корректирующих мероприятий.
41. ~~Не осуществление мероприятий по мониторингу учитывается при оценке итоговой ежегодной отчетности лечебно-профилактического учреждения.~~
42. **Основные функции производителя и его уполномоченного представителя**
43. Иметь и поддерживать в актуальном состоянии систему мониторинга медицинских изделий в Республике Казахстан.
44. Вести систему глобального надзора за медицинскими изделиями;
45. Своевременно информировать уполномоченный орган, ~~уполномоченную~~ экспертную организацию о неблагоприятных событиях, зафиксированных за пределами Республики Казахстан;
46. Своевременно реагировать на уведомления о неблагоприятных событиях на территории Республики Казахстан. Реакция должна соответствовать процедурам, прописанным в разделе 6 настоящих Правил;
47. В течение срока регистрации не реже одного раза в два года, подавать в уполномоченную организацию периодически обновляемый отчет о неблагоприятных событиях по форме, согласно приложению 2 или отчет о тенденциях, связанных с медицинскими изделиями, по форме, согласно приложению 3.
48. Подавать в уполномоченную организацию всю информацию, касающуюся управления рисками при внесении изменений в регистрационное досье по форме, согласно приложению 4.
49. Своевременно информировать потребителей Республики Казахстан, ~~уполномоченную~~ экспертную организацию и уполномоченный орган о выявлении, в результате проведенных испытаний медицинского изделия, проверки информации, предоставленной вместе с изделием, или любой научной информации факторов, которые могут привести или привели к неисправности или ухудшению характеристик или функционирования медицинского изделия.
50. Своевременно доводить до сведения Уполномоченного органа, ~~уполномоченной~~ экспертной организации и своих уполномоченных представителей об изменениях в системе мониторинга за медицинскими изделиями.
51. Производитель гарантирует, что его уполномоченный представитель имеет полномочия осуществлять мониторинг за медицинскими изделиями на территории Казахстана.
52. В случае прекращения выпуска медицинского изделия, производитель и его уполномоченные представители обязаны сохранять в актуальном состоянии систему мониторинга за указанным изделием до завершения срока его эксплуатации у всех потребителей.
53. **Фиксирование, уведомление и принятие корректирующих мероприятий в случае обнаружения неблагоприятного события (инцидента)**
54. В случае обнаружения неблагоприятного события персонал медицинского учреждения, пользователь, оператор, пациент или его опекун уведомляют о нем производителя, экспертную организацию и уполномоченный орган по телефону, через факс, посредством электронной почты, интернет-сообщения или почтового отправления.
55. Если неблагоприятное событие обнаружено медицинским учреждением, его персонал должен зарегистрировать его, уведомить о нем производителя, экспертную организацию и Уполномоченный орган по форме, согласно приложению 5.
56. Все неблагоприятные события производитель регистрирует в соответствии с требованиями системы менеджмента качества. ~~Как минимум~~, регистрационная запись должна содержать данные о подателе уведомления, наименовании медицинского изделия, сведения о неблагоприятном событии, предпринятых лечебных мерах, исходе события. Правила регистрации, обращения, расследования, принятия и осуществления корректирующих и предупреждающих мероприятий и правила информирования уполномоченного органа и уполномоченной организации должны быть введены в систему обеспечения качества производителя. При этом производитель, на основе анализа рисков, устанавливает примерный перечень предвиденных неблагоприятных событий (инцидентов).
57. На случай возникновения неблагоприятных событий (инцидентов), приведших к тяжелым последствиям, производитель должен обеспечить систему экстренного приема извещений.
58. После получения извещения, в зависимости от тяжести последствий неблагоприятного события, производитель немедленно (в течение 3 календарных дней) или позже (в срок до 10 календарных дней) уведомляет о неблагоприятном событии Уполномоченный орган и экспертную организацию по форме, согласно приложению 6.
59. Уполномоченный орган, одновременно проанализировав уведомления от медицинского учреждения, пользователя, оператора, пациента или его опекуна и производителя, в течение 3 календарных дней (в случае неблагоприятного события с тяжелыми последствиями) или 10 календарных дней в остальных случаях принимает решение о непосредственном участии или не участии в расследовании неблагоприятного события (инцидента), о чем уведомляет производителя в течение 3 календарных дней.
60. В случае с тяжелыми последствиями Уполномоченный орган принимает решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения на данное изделие на территории Республики Казахстан, формирует комиссию в составе сотрудников Уполномоченного органа, экспертной организации, представителей производителя и, при необходимости, привлеченных экспертов, организует расследование.
61. Расследование заключается в проверке соблюдения правил закупа, транспортировки, хранения, эксплуатации/применения в медицинском учреждении (путем инспектирования медицинского учреждения) или дома (если изделие предназначено для домашнего использования), проведении испытаний в порядке сомнения изъятых образцов изделия в аккредитованной испытательной лаборатории, инспектировании производства медицинского изделия и системы мониторинга безопасности, эффективности качества у производителя медицинского изделия.
62. Расходы за испытания в порядке сомнения и инспектирование несет производитель или его уполномоченный представитель.
63. Результаты расследования оформляются по форме согласно приложению 7. Один экземпляр результатов передается производителю, второй экземпляр передается уполномоченному органу, третий экземпляр остается в архиве экспертной организации.
64. Продолжительность расследования с участием Уполномоченного органа не должна превышать 30 календарных дней.
65. По результатам расследования Уполномоченный орган может принять решения:
66. снять приостановку регистрации медицинского изделия, если в результате расследования установлено, что неблагоприятное событие (инцидент) является следствием его неправильной транспортировки, хранения, эксплуатации/применения;
67. отменить регистрацию медицинского изделия при обнаружении ошибок в эксплуатационных документах/инструкции по применению;
68. приостановить/аннулировать лицензию на деятельность производителя медицинского изделия или медицинского учреждения.
69. Медицинское учреждение, пользователь, оператор, пациент или его опекун должны принять меры к сохранению медицинского изделия, его эксплуатационной документации/инструкции по применению, документов, в которых зафиксировано применение медицинского изделия, процедуры, связанные с его использованием, рабочие записи, распечатки с медицинской техники и ограничить доступ к ним вплоть до прибытия комиссии по расследованию неблагоприятных событий (инцидентов).
70. Производитель, непосредственно после получения извещения от Уполномоченного органа или медицинского учреждения, пользователя, оператора, пациента или его опекуна, начинает собственное расследование неблагоприятного события:
71. устанавливает принадлежность неблагоприятного события к предвиденным или не предвиденным неблагоприятным событиям;
72. после получения уведомления от Уполномоченного органа о принятии/не принятии участия в расследовании неблагоприятного события принимает решение об участии в составе комиссии Уполномоченного органа или формировании собственной комиссии с привлечением сотрудников экспертной организации. При необходимости производитель привлекает к работе в комиссии сторонних экспертов;
73. если Уполномоченный орган в области здравоохранения принимает решение о неучастии в расследовании - организует расследование, результаты которого оформляются по форме, согласно Приложению 8.
74. Продолжительность расследования без участия Уполномоченного органа не должна превышать 30 календарных дней.
75. В ходе расследования производитель или его уполномоченный представитель имеют право проводить испытания в порядке сомнения в аккредитованных лабораториях. Оплату стоимости испытаний осуществляет производитель или его уполномоченный представитель.
76. При формировании результатов расследования производитель должен принять во внимание мнение сотрудников лечебно-профилактических учреждений, доказательства, предоставляемые лечебно-профилактическим учреждением, которые получены при расследовании предыдущих аналогичных неблагоприятных событий (инцидентов).
77. Один экземпляр результатов расследования производитель передает в Уполномоченный орган одновременно с планом корректирующих мероприятий, другой экземпляр – в экспертную организацию.
78. Осуществление корректирующих мероприятий производится немедленно, после разработки их плана и заключается в:
79. со стороны производителя:

пересмотре системы обеспечения качества;

устранении дефектов производственного процесса;

обучении персонала предприятия производителя;

устранении ошибок в эксплуатационных документах/инструкции по применению;

повторном обучении персонала медицинского учреждения (при необходимости).

1. со стороны медицинского учреждения, оператора, пользователя, пациента или его опекуна:

устранении ошибок при транспортировке, хранении, эксплуатации/применении медицинского изделия;

обучении правильному обращению с медицинским изделием.

1. По результатам корректирующих мероприятий производитель оформляет отчет о корректирующих действиях по форме, согласно приложения 9, который направляет в уполномоченный орган, ~~уполномоченную~~ экспертную организацию и уведомление о безопасности на местах по форме согласно приложению 10, которое направляет в уполномоченный орган, экспертную организацию, медицинским учреждениям, торгующим или применяющим данное медицинское изделие организациям и потребителям.
2. Если неблагоприятное событие (инцидент) связано с применением нескольких изделий или единиц техники от разных производителей, каждый производитель обязан провести/участвовать в расследовании и предоставить отчет по происшествию и корректирующим/предупреждающим мероприятиям.
3. Если неблагоприятное событие (инцидент) связано с применением изделия или техники, используемых совместно с лекарственным средством, устанавливаются:
4. доля влияния лекарственного средства на последствия неблагоприятного события (инцидента) (передозировка, побочный эффект, возникший на фоне исправного медицинского изделия, при условии правильного обращения с ним и др.);
5. участие медицинского изделия в неблагоприятном событии (визуально определяемая поломка, сбой в работе или другие причины, приведшие к неблагоприятному событию).
6. Если установлено, что причиной неблагоприятного события является лекарственное средство, использованное совместно с медицинским изделием, дальнейшее расследование проводится по схеме фармаконадзора и предпринимаются меры в соответствии с требованиями к фармаконадзору.
7. Если установлено, что причиной неблагоприятное события является медицинское изделие, использованное совместно с лекарственным средством, расследование неблагоприятного события осуществляется в соответствии с настоящими правилами.
8. Все ложноположительные или ложноотрицательные результаты тестов при применении изделий для in vitro диагностики относятся к неблагоприятным событиям.
9. Неблагоприятными событиями (инцидентами) не считаются:
10. неисправности изделия, обнаруженные пользователем до использования;
11. инциденты, возникшие после истечения срока службы или годности изделия;
12. если инцидент завершился надлежащим срабатыванием защиты и не повлек за собой ухудшения состояния здоровья пациентов, пользователей, операторов;
13. если инцидент явился результатом ожидаемой и предсказуемой нежелательной реакции;
14. если инцидент вызван нарушениями правил приемки, хранения, применения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации изделия.

Приложение 1

К Правилам проведения мониторинга

Безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и

медицинской техники

**Статистический отчет о неблагоприятных событиях (инцидентах)**

Наименование лечебно-профилактического учреждения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Почтовый адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_E-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Неблагоприятное событие (инцидент) | Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, с которым связано неблагоприятное событие (инцидент) | Серия, срок годности изделия медицинского назначения или медицинской техники (при наличии) | Количество неблагоприятных событий (инцидентов) | Исход | Подача извещения (дата, номер, кому подано: производителю, уполномоченной организации, уполномоченному органу) | Корректирующие и предупреждающие мероприятия, предпринятые лечебно-профилактическими учреждениями |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

Приложение 2

К К Правилам проведения мониторинга

Безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и

медицинской техники

**Периодически обновляемый отчет о неблагоприятных событиях (инцидентах)**

|  |
| --- |
| 1. Административная информация |
|

|  |
| --- |
| Уполномоченный орган: |
| Адрес уполномоченного органа: |

 | Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер) |
| Дата отчета: |
| Регистрационный номер отчета (присваивается производителем): |
| Регистрационный номер отчета (присваивается уполномоченным органом): |
| Тип отчета: Первоначальный отчет Последующий отчет Заключительный отчет |
| 2. Данные о заявителе, подающем отчет |
| Статус заявителя Производитель Уполномоченный представитель |
| 3. Данные о производителе |
| Наименование производителя: |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица |
| Адрес |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 4. Данные уполномоченного представителя (при наличии) |
| Наименование организации |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица |
| Адрес |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 5. Данные заявителя |
| Наименование организации |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица |
| Адрес |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии)  |
| E-mail | Страна |
| 6. Данные о медицинском изделии |
| Класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения или медицинской техники:  Класс потенциального риска применения 3, не имплантируемое Класс потенциального риска применения 3, имплантируемое Класс потенциального риска применения 2б, имплантируемое Класс потенциального риска применения 2б не имплантируемое Класс потенциального риска применения 2а |
| Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники |
| Варианты исполнения (модификации) изделия медицинского назначения или медицинской техники |
| Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники: |
| 7. Перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с изделием медицинского назначения или медицинской техникой |
|  |
| 8. Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга |
|  |
| 9. Схема пострегистрационного клинического мониторинга |
|  |
| 10. Клинические данные, полученные за отчетный период |
|  |
| 11. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период |
|  |
| 12. Оценка всех клинических данных, полученных в период пострегистрационного клинического мониторинга |
|  |
| 13. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга |
|  |
| 14. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности изделия медицинского назначения или медицинской техники |
|  |
| 15. Описание корректирующих действий (при наличии) |
|  |
| 16. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности изделия медицинского назначения или медицинской техники |
|  |
| 17. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга (для заключительного отчета) |
|  |
| 12. Комментарии |
|  |

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям, представленная информация верна.

Подпись и дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 3

К Правилам проведения мониторинга

Безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и

медицинской техники

**Отчет о тенденциях**,

|  |
| --- |
| 1. Административная информация |
|

|  |
| --- |
| Уполномоченный орган: |
| Адрес уполномоченного органа: |

 | Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер) |
| Дата отчета: |
| Регистрационный номер отчета (присваивается производителем): |
| Регистрационный номер отчета (присваивается уполномоченным органом): |
| 2. Данные о заявителе, подающем отчет |
| Статус заявителя Производитель Уполномоченный представитель |
| 3. Данные о производителе |
| Наименование производителя: |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица |
| Адрес |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 4. Данные уполномоченного представителя (при наличии) |
| Наименование организации |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица |
| Адрес |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 5. Данные заявителя |
| Наименование организации |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица |
| Адрес |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии)  |
| E-mail | Страна |
| 6. Данные о медицинском изделии |
| Класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения или медицинской техники:  Класс потенциального риска применения 3, не имплантируемое Класс потенциального риска применения 3, имплантируемое Класс потенциального риска применения 2б, имплантируемое Класс потенциального риска применения 2б не имплантируемое Класс потенциального риска применения 2а |
| Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники |
| Варианты исполнения (модификации) изделия медицинского назначения или медицинской техники |
| Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники: |
| 7. Перечень идентифицированных потенциальных рисков, связанных с изделиями медицинского назначения или медицинской техникой |
|  |
| 8. Клинические данные, полученные за отчетный период |
|  |
| 9. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период |
|  |
| 10. Заключение о тенденциях |
|  |

Приложение 4

К Правилам проведения

мониторинга безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Анализ рисков**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники | Потенциальные риски | Источник риска | Профилактические мероприятия, прогноз достигаемости целей при применении указанных профилактических мероприятий | Фактически выявленные риски | Источник риска | Профилактические и корректирующие мероприятия | Причинно-следственный анализ (выявление системных проблем) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Приложение 5

К Правилам проведения

Мониторинга безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и медицинской техники

ФОРМА
извещения о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением изделия медицинского назначения или медицинской техники

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | а) Наименование субъекта обращения (пользователь или учреждение здравоохранения, предоставляющие информацию) |  |
| б) адрес |  |
| в) контактный телефон, факс |  |
| 2. | а) Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники |  |
| б) модель  |  |
| г) серийный номер |  |
| д) номер партии или серии  |  |
| е) номер регистрационного удостоверения  |  |
| 3. | а) Наименование производителя  |  |
| б) юридический адрес (при наличии информации) |  |
| 4. | а) Наименование поставщика (при наличии информации)  |  |
| б) контакты (юридический адрес, телефон) |  |
| 5. | Дата производства изделия медицинского назначения или медицинской техники (день/месяц/год) |  |
| 6. | Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации) |  |
| 7. | Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного изготовителем (день/месяц/год) (при наличии информации) |  |
| 8. | Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)  |  |
| 9. | Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением изделия медицинского назначения или медицинской техники (выбрать нужное): |
|  серьезная и (или) непредвиденная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации изделия медицинского назначения или медицинской техники |
|  побочное явление при применении изделия медицинского назначения или медицинской техники |
|  особенности взаимодействия изделий медицинского назначения и медицинской техникой между собой |
|  ненадлежащее качество изделия медицинского назначения или медицинской техники |
|  обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации изделий медицинского назначения и медицинской техникой |
|  иные случаи неблагоприятного события (инцидента) |
| 10. | Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента) |  |
| 11. | Причиненный вред  |  |
| 12. | Примечание  |  |

Заявитель гарантирует достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), связанному с применением изделия медицинского назначения или медицинской техники на \_\_\_\_\_ л. в 1 экз.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заявитель (руководитель медицинской организации) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись) М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(инициалы, фамилия) |
| Контактное лицо (при наличии)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать должность) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись) М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(инициалы, фамилия) |
| контактный телефон\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 6

К Правилам проведения

Мониторинга безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и медицинской техники

ФОРМА
извещения о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением изделия медицинского назначения или медицинской техники от производителя

|  |
| --- |
| 1. Административная информация |
|

|  |
| --- |
| Уполномоченный орган1,2,3 |
| Адрес уполномоченного органа1,2,3 |

 | Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер) |
| Дата отчета1,2,3 |
| Регистрационный номер инцидента (присваивается производителем)1,2,3 |
| Регистрационный номер инцидента (присваивается уполномоченным органом)2,3 |
| Тип отчета1,2,3 Первоначальный отчет Последующий отчет Комбинированный первоначальный и заключительный отчет Заключительный отчет |
| Представляет инцидент серьезную угрозу общественному здоровью1,2,3? Да Нет |
| Классификация инцидента1,2,3: Смерть Непредвиденное серьезное ухудшение состояния здоровья  Другие критерии инцидента  |
| Указать другие уполномоченные органы, в которые был направлен данный отчет  |
| 2. Данные о заявителе, подающим отчет об инциденте |
| Статус заявителя1,2,3 Производитель Уполномоченный представитель Другое (указать) |
| 3. Данные о производителе |
| Наименование производителя1,2,3 |
| Фамилия, имя и при наличии отчество контактного лица1,2,3 |
| Адрес1,2,3 |
| Индекс1,2,3 | Город ,2,3³ |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |
| 4. Данные уполномоченного представителя (при наличии) |
| Наименование организации1,2,3 |
| Фамилия, имя и при наличии отчество контактного лица1,2.3 |
| Адрес1,2,3 |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |
| 5. Данные заявителя |
| Наименование организации1,2,3 |
| Фамилия, имя и при наличии отчество контактного лица1,2,3 |
| Адрес1,2,3 |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |
| 6. Данные о медицинском изделии |
| Класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения или медицинской техники1,2,3:  3 2б 2а 1 |
| Код вида изделия медицинского назначения или медицинской техники в соответствии с номенклатурой, принятой в Евразийском экономическом союзе2,3 |
| Уникальный код изделия медицинского назначения или медицинской техники (Unique device identifier (UDI) (при наличии)2,3 |
| Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники1,2,3 |
| Модель2,3 (если применимо) | Каталожный номер (если применимо)2,3 |
| Серийный номер (если применимо)2,3 | Номер партии (серии) (если применимо)2,3 |
| Версия программного обеспечения (если применимо)2,3 |
| Дата выпуска2,3 | Дата окончания срока годности (если применимо)2,3 |
| Дата имплантации (только для имплантатов)2,3 | Дата эксплантации (только для имплантатов)2,3 |
| Длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации)2,3 |
| Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо)23 |
| Номер регистрационного удостоверения в едином реестре изделий медицинского назначения и медицинской техникой, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза1,2,3 |
| Номер регистрационного удостоверения в национальном реестре зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техникой (при наличии)2,3 |
| 7. Данные о неблагоприятном событии (инциденте) |
| Дата, когда произошел инцидент2,3 |
| Описание инцидента1,2,3 |
| Номер отчета об инциденте медицинской организации пользователя (если применимо)2,3 |
| Дата, когда производитель получил информацию об инциденте1,2,3 |
| Количество вовлеченных пациентов (если известно)2,3 | Количество вовлеченных изделий медицинского назначения и медицинской техникой (если известно)2,3 |
| Место нахождения изделия медицинского назначения или медицинской техники в данный момент (если известно)1,2,3 |
| Кто использовал медицинское изделие в момент инцидента (выбрать одно)2,3: Медицинский персонал Пациент Другое  |
| Использование изделия медицинского назначения или медицинской техники (выбрать из списка ниже)2,3 первичное применение  повторное применение изделия медицинского назначения или медицинской техники однократного применения  повторное применение изделия медицинского назначения или медицинской техники многократного применения  медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта  другое проблема была выявлена до применения  |
| 8. Данные о пациенте |
| Описание проблемы пациента2,3 |
| Термин и код проблемы пациента в связи с инцидентом в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10)3 |
| Страна, где произошел инцидент1,2,3 |
| Действия и помощь, оказанная медицинским учреждением пациенту2,3 |
| Пол (если применимо)2,3 Мужской Женский |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Возраст пациента (если применимо)2,3 | единицы по применимости: лет месяцев дней  |

 |
| Вес пациента (кг) (если применимо)2,3 |
| 9. Данные о медицинском учреждении (если применимо) |
| Наименование медицинского учреждения1,2,3 |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица от медицинской организации2,3 |
| Адрес1,2,3 |
| Индекс2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон2,3 | Факс (при наличии)2,3 |
| E-mail2,3 | Страна1,2,3 |
| 10. Предварительное заключение производителя (для первоначального/последующего отчета) |
| Предварительный анализ производителя1,2 |
| Тип инцидента (термин и код уровень 1 – ISO/TS 19218-1)2,3 |
| Тип инцидента (термин и код уровень 2 – ISO/TS 19218-1)2,3 |
| Начальные корректирующие действия, выполненные производителем1,2 |
| Предполагаемая дата следующего отчета1,2 |
| 11. Результаты заключительного расследования производителя (для заключительного отчета) |
| Результаты анализа производителем изделия медицинского назначения или медицинской техники3 |
| Оценка инцидента (термин и код уровень 1 – ISO/TS 19218-2) |
| Оценка инцидента (термин и код уровень 2 – ISO/TS 19218-2) |
| Корректирующие действия по безопасности на местах3 |
| Сроки реализации указанных мероприятий3 |
| Заключительные комментарии от производителя |
| Известно ли производителю о подобных инцидентах с таким же типом изделия медицинского назначения или медицинской техники с подобной же главной причиной инцидента?3 Да Нет |
| Количество подобных инцидентов3 |
| Если да, укажите в каких странах и укажите номера инцидентов |
| Медицинские изделия были распространены в следующих странах (при наличии)³:  Кыргызская Республика Республика Армения Республика Беларусь Республика Казахстан Российская Федерация Другие государства (указать) |
| 12. Комментарии |

1. Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете

2. Обязательное поле для заполнения при последующем отчете

3. Обязательное поле для заполнения при заключительном или комбинированном отчете

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедший инцидент и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными, данный отчет также не является признанием того, что медицинское(ие) изделие(я,) приведенное(ые) в отчете, являлись дефектными и что медицинское(ие) изделие(я) привели или способствовали предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти любого человека.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям, представленная информация верна.

Подпись и дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 7

К Правилам проведения

Мониторинга безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Результаты расследования неблагоприятного события (инцидента) при участии уполномоченного органа в области здравоохранения**

Наименование неблагоприятного события (инцидента)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование, серия, срок годности, производитель изделия медицинского назначения/медицинской техники, с которыми связано неблагоприятное событие (инцидент)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер, дата приказа ККМФД МЗСР РК, согласно которому назначено расследование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Состав Комиссии по расследованию неблагоприятного события (инцидента)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Результаты расследования, проведенного при посещении медицинского учреждения или пациента на дому**

Наименование медицинского учреждения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес медицинского учреждения/дома в котором находился пациент во время неблагоприятного события (инцидента)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Условия хранения и применения изделия медицинского назначения или медицинской техники\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результат расследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Результаты расследования, проведенного при посещении торговой организации**

Наименование торговой организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес торговой организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Условия транспортирования и хранения изделия медицинского назначения или медицинской техники\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результат расследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **Результаты расследования, проведенного при посещении производителя**

Наименование производителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес производителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Система менеджмента качества при производстве изделия медицинского назначения или медицинской техники, с которыми связано неблагоприятное событие (инцидент)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Оценка технологии производства изделия медицинского назначения или медицинской техники, с которыми связано неблагоприятное событие (инцидент)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Анализ системы оценки рисков\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Анализ системы мониторинга за изделиями медицинского назначения или медицинской техникой\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результат расследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Общее заключение**

**Подписи**

Приложение 8

К Правилам проведения

Мониторинга безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Результаты расследования неблагоприятного события (инцидента) без участия Уполномоченного органа в области здравоохранения**

Наименование неблагоприятного события (инцидента)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование, серия, срок годности, производитель изделия медицинского назначения/медицинской техники, с которыми связано неблагоприятное событие (инцидент)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер, дата приказа руководителя производителя, согласно которому назначено расследование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Состав Комиссии по расследованию неблагоприятного события (инцидента)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Результаты расследования, проведенного при посещении медицинского учреждения или у пациента на дому**

Наименование медицинского учреждения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес медицинского учреждения/дома в котором находился пациент во время неблагоприятного события (инцидента)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Условия хранения и применения изделия медицинского назначения или медицинской техники\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результат расследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Результаты расследования, проведенного при посещении торговой организации**

Наименование торговой организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес торговой организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Условия транспортирования и хранения изделия медицинского назначения или медицинской техники\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результат расследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Общее заключение**

**Подписи**

Приложение 9

К Правилам проведения

Мониторинга безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и медицинской техники

**ФОРМА**

**отчета производителя о корректирующем действии
по безопасности изделия медицинского назначения или медицинской техники**

|  |
| --- |
| 1. Административная информация |
|

|  |
| --- |
| Обозначить в какие уполномоченные органы направляется данный отчет1,2,3 |

 | Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер) |
| Тип отчета1,2,3 Первоначальный отчет Последующий отчет Заключительный отчет |
| Дата отчета1,2,3 |
| Регистрационный номер (производителя)1,2,3 |
| Регистрационный номер отчета о корректирующем действии (уполномоченного органа)2,3 |
| Регистрационный номер инцидента (уполномоченного органа)2,3 |
| Наименование координирующего уполномоченного органа (если применимо)  |
| 2. Данные о заявителе, подающем отчет |
| Статус заявителя1,2,3 Производитель Уполномоченный представитель Другое (указать) |
| 3. Данные о производителе |
| Наименование производителя1,2,3: |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица1,2,3 |
| Адрес1,2,3 |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |
| 4. Данные уполномоченного представителя (при наличии) |
| Наименование организации1,2,3 |
| Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица1,2,3 |
| Адрес1,2,3 |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3, |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |
| 5. Данные о медицинском изделии |
| Класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения или медицинской техники1,2,3  3 2б 2а 1 |
| Код вида изделия медицинского назначения или медицинской техники в соответствии с номенклатурой, принятой в Евразийском экономическом союзе2,3 |
| Уникальный код изделия медицинского назначения или медицинской техники (Unique device identifier (UDI) (при наличии)2,3 |
| Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники1,2,3 |
| Модель2,3 (если применимо) | Каталожный номер (если применимо)2,3 |
| Серийный номер (если применимо)2,3 | Номер партии (серии) (если применимо)2,3 |
| Версия программного обеспечения (если применимо)2,3 |
| Дата выпуска2,3 | Дата окончания срока годности (если применимо)2,3 |
| Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо)2,3 |
| Номер регистрационного удостоверения в едином реестре изделий медицинского назначения и медицинской техникой, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза1,2,3 |
| Номер регистрационного удостоверения в национальном реестре зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техникой (при наличии)2,3 |
| 6. Данные о корректирующем действии по безопасности изделия медицинского назначения или медицинской техники |
| Общие сведения и причина корректирующих действий1,2,3 |
| Описание и обоснование корректирующих действий1,2,3 |
| Рекомендации для пользователей1,2,3  |
| Процесс реализации корректирующих действий (обязательно для заключительного отчета)2,3 |
| Сроки реализации указанных в предыдущем пункте действий2,3 |
| В приложении к отчету1,2,3 Уведомление по безопасности изделия медицинского назначения или медицинской техники на русском языке  Уведомление по безопасности изделия медицинского назначения или медицинской техники на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого произошел инцидент ДругоеСтатус уведомления по безопасности1,2,3: Первоначальное уведомление (при наличии) Заключительное уведомление |
| Медицинские изделия были распространены в следующих странах1,2,3:  Кыргызская Республика Республика Армения Республика Беларусь Республика Казахстан Российская Федерация Другие государства (указать) |
| 7. Комментарии |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете

2. Обязательное поле для заполнения при последующем отчете

3. Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедший инцидент и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными, данный отчет также не является признанием того, что медицинское(ие) изделие(я,) приведенное(ые) в отчете, являлись дефектными и что медицинское(ие) изделие(я) привели или способствовали предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти любого человека.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям, представленная информация верна.

Подпись и дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 10

К Правилам проведения

Мониторинга безопасности, качества и эффективности

изделий медицинского назначения и медицинской техники

**ФОРМА**

**уведомления по безопасности изделия медицинского назначения или медицинской техники**

|  |
| --- |
| ***ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ!*** |
| **УВЕДОМЛЕНИЕ****ПО БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ** |
| № \_\_\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Вид корректирующего действия:  Приостановление использования изделия медицинского назначения или медицинской техники Замена изделия медицинского назначения или медицинской техники производителем или его представителем Возврат изделия медицинского назначения или медицинской техники производителю или его представителю Модернизация изделия медицинского назначения или медицинской техники на месте  Уничтожение изделия медицинского назначения или медицинской техники Изменение инструкций по применению Обновление программного обеспечения Другое |
| Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники:Вариант(ы) исполнения/модель(и)/серийный номер(а)/каталожный номер(а) (по применимости): |
| Номер регистрационного удостоверения: |
| Описание проблемы: |
| Описание действий, которые должен выполнить пользователь изделия медицинского назначения или медицинской техники: |
| Указание о необходимости передачи данного уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия:  |
| Указание о необходимости предоставления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям данного уведомления (при наличии): |
| По всем вопросам данного уведомления обращаться: (контактное лицо, организация, адрес, телефон, электронная почта): |

Настоящим подтверждаю, что соответствующий уполномоченный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности изделия медицинского назначения или медицинской техники.

Подпись, дата

Должность, организация

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_