

## Ответы на вопросы держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по вопросам законодательных требований в рамках фармаконадзора в Республике Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – предприятие) обращает внимание, что в соответствии со статьей 69 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» предприятие не наделено правом официального толкования и подготовки письменных разъяснений применения нормативных правовых актов, поскольку не является нормотворческим органом (должностным лицом), принявшим (издавшим) эти акты, или реализующим государственную политику, осуществляющим правовое регулирование и управление в определенной отрасли (сфере деятельности) или к компетенции которого отнесено решение соответствующих вопросов.

№	Вопрос	Ответ
<b>Индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях</b>		
1	Планируется ли переход на предоставление срочных индивидуальных сообщений в уполномоченный орган Республики Беларусь в формате E2B R3 (путем загрузки файла или через шлюз)? Возможные сроки?	Планируется. При имплементации нового формата подачи индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях держатели регистрационных удостоверений (далее – ДРУ) будут проинформированы об этом дополнительно посредством размещения информации на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «ЦЭИЗ»).
2	Допускается ли оценка предвиденности нежелательных реакций для предоставления индивидуальных сообщений на основании основных данных о лекарственном препарате	Законодательством Республики Беларусь не предусмотрено использование в качестве референтной информации для оценки предвиденности нежелательных реакций Перечня основных данных о лекарственном препарате ДРУ (CCDS). Согласно разделу 1 Правил

	ДРУ ( <i>Company Core Data Sheet</i> )?	надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), оценка предвиденности нежелательных реакций выполняется на основании соответствия информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата.
3	<p>В извещении <i>on-line</i> требуется обязательное заполнение пункта по оценке степени достоверности причинно-следственной связи (6 категорий). Международные компании используют бинарный метод оценки причинно-следственной связи (связано / не связано) согласно отчету <i>CIOMS Working Group VI</i>.</p> <p>Какую степень оценки рекомендуется выбирать ДРУ в случае, если причинно-следственная связь оценена компанией как связано/не исключено?</p>	<p>При заполнении <i>on-line</i> формы извещения о нежелательной реакции на сайте УП «ЦЭИЗ» в случае использования ДРУ бинарного метода оценки причинно-следственной связи (связано/не связано), если причинно-следственная взаимосвязь не может быть исключена, рекомендуется выбирать степень достоверности не ниже возможной.</p>
4	<p>Каким образом сообщать о нежелательных реакциях, полученных по запросу, включая пострегистрационные исследования (в том числе пострегистрационные исследования по безопасности), регистры, маркетинговые исследования, опросы и др.?</p>	<p>Представление сообщений о нежелательных реакциях, выявленных в ходе интервенционных исследований, осуществляется в соответствии с Приложением 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС.</p> <p>Иные сообщения о нежелательных реакциях, отвечающие критерию полученных по запросу, представляются в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. В течение 15 календарных дней представляются: сообщения о нежелательных реакциях, отвечающие критериям срочного репортирования: сообщения о серьезной нежелательной реакции, выявленной на территории Республики Беларусь; сообщения о серьезной</p>

		<p>непредвиденной нежелательной реакции, выявленной на территориях иных государств (в соответствии с п. 448 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).</p> <p>Информация о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, представляется путем заполнения <i>on-line</i> формы на сайте УП «ЦЭИЗ». Информация о нежелательных реакциях, выявленных на территории иных стран, направляется по электронному адресу <a href="mailto:rcpl@rceth.by">rcpl@rceth.by</a>.</p>
5	<p>Является ли идентифицируемым репортер индивидуального сообщения, если его контактные данные есть, но связаться по ним невозможно (например, имеется адрес электронной почты, но репортер не отвечает на запрос)?</p>	<p>В соответствии с п. 407 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС репортер считается идентифицируемым, если он может быть идентифицирован по таким параметрам, как квалификация (например, врач, провизор, фармацевт, другой медицинский специалист, а также пациент, потребитель или другое лицо, не имеющее медицинского образования), имя, инициалы или место нахождения (адрес) (например, наименование организации репортера, улицы, города, области, почтовый код, страна, электронная почта, номер телефона).</p> <p>В отношении случаев нежелательных реакций, описанных в сети Интернет или цифровых средствах информации, идентифицируемость составителя сообщения относится к проверке существования реального лица, то есть возможности проверить правильность контактных данных составителя отчета (например, был представлен действительный адрес электронной почты) (п. 401 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).</p>
6	<p>Является ли идентифицируемым репортер индивидуального сообщения, если его контактные данные отсутствуют? (Например, репортер позвонил в компанию, оставил сообщение, но свою контактную</p>	<p>В соответствии с п. 407 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, если репортер не желает представлять контактные данные, сообщение о нежелательной реакции следует считать валидным при условии, что организация, проинформированная о случае нежелательной реакции, способна подтвердить его напрямую с</p>

	информацию (ФИО, телефон) предоставлять отказался)	репортером.
<b>7</b>	В каком виде должно быть получено согласие на представление дополнительной информации у медицинского работника? Достаточно ли в данном случае устного подтверждения?	Пациент может предоставлять информацию о контактах своего лечащего врача представителю ДРУ. Факт предоставления пациентом информации о лечащем враче/медицинском работнике является согласием на контакт представителя ДРУ с медицинском работником для получения дополнительной информации. Устного согласия на предоставление данной информации достаточно. Факт предоставления дополнительной информации врачом является согласием на представление дополнительной информации. В случае, если медицинский работник не согласен предоставлять дополнительную информацию, он может отказаться в устной или письменной форме. Отказ в предоставлении согласия на запрос/предоставление дополнительной информации (устный или письменный) документально фиксируется представителем ДРУ.
<b>8</b>	Какой идентификатор пациента является достаточным для предоставления сообщения в регуляторные органы?	В соответствии с п. 407 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС для идентификации пациента допускается указание как минимум одной из следующих характеристик: инициалы пациента, номер медицинской карты (амбулаторной, карты стационарного больного, карты с результатами обследования), дата рождения, возраст или возрастная группа, период гестации и пол. Однако пациент считается идентифицируемым, если на основании имеющихся данных представляется возможным подтвердить существование данного пациента. Поэтому информация об идентификации пациента должна быть наиболее полной с учетом законодательства государства-члена ЕАЭС в области защиты персональных данных. Сообщение может считаться валидным для последующего представления в уполномоченный орган при наличии как минимум одной из указанных

		характеристик пациента.
<b>9</b>	Каким образом необходимо сообщать о нежелательных реакциях, полученных при применении незарегистрированного лекарственного препарата по жизненным показаниям в рамках персонализированной программы по разрешению уполномоченных органов Республики Беларусь?	Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь при применении незарегистрированного лекарственного препарата по жизненным показаниям в рамках персонализированной программы, представляются путем заполнения <i>on-line</i> формы на сайте УП «ЦЭИЗ». В соответствии с п. 448 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС срок представления сообщения о серьезной нежелательной реакции, выявленной на территории Республики Беларусь, составляет 15 календарных дней.
<b>10</b>	Каким образом ДРУ рекомендуется проводить и документировать регулярный мониторинг информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» или цифровых средств информации, веб-сайтов, веб-страниц, блогов, видеоблогов, социальных сетей, интернет-форумов, видеочатов, порталов по теме здравоохранения, находящихся под управлением или ответственностью ДРУ, на наличие потенциальных сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях?	ДРУ должен разработать процедуру, включающую перечень мониторируемых источников, порядок мониторинга, работу с выявленной информацией и документирование результатов, обеспечивающую выполнение требований в отношении своевременного предоставления в уполномоченные органы индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.
<b>11</b>	Планируется ли публикация версии списка важных с медицинской точки зрения событий ( <i>Important Medical Event List</i> )?	Не планируется. В настоящее время решение об отнесении к числу серьезных значимых с медицинской точки зрения событий принимается на основе медицинской и научной оценки, при этом можно пользоваться Европейским списком <i>Important Medical Event List</i> , публикуемым Европейским медицинским агентством.

<p><b>12</b></p>	<p>Согласно пункту 491 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС: «В случае получения ДРУ в период между подачей заявки на регистрацию лекарственного препарата и получением регистрационного удостоверения сведений о нежелательных реакциях, выявленных при применении лекарственного препарата на территории других стран, валидные индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях, сформированные на основании сообщений, полученных по запросу и не по запросу, подлежат представлению в уполномоченный орган согласно пункту 448 настоящих Правил».</p> <p>Должны ли данные сообщения, являющиеся международными, предоставляться в формате <i>CIOMS I</i> по электронной почте <a href="mailto:rcpl@rceth.by">rcpl@rceth.by</a>?</p>	<p>Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории других стран, информация о которых получена ДРУ в период между подачей заявления на регистрацию лекарственного препарата и получением регистрационного удостоверения, рекомендуется предоставлять в формате <i>CIOMS I</i> по электронной почте <a href="mailto:rcpl@rceth.by">rcpl@rceth.by</a>.</p>
<p><b>13</b></p>	<p>При проведении инициированных исследователями клинических исследований (испытаний), когда исследователь является спонсором, но получает поддержку от ДРУ, кто является ответственным за предоставление срочных сообщений о нежелательных реакциях в уполномоченные органы?</p>	<p>В зависимости от типа исследования обязательства по представлению сообщений о нежелательных реакциях, отвечающих критериям срочного репортирования, определены Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС (для интервенционных исследований) либо Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (для неинтервенционных исследований).</p>

**Периодический обновляемый отчет по безопасности (далее – ПООБ)**

<p><b>14</b></p>	<p>При загрузке ПООБ в «Личный кабинет ДРУ лекарственных препаратов по фармаконадзору» (далее – «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору») возможно ли получение электронного подтверждения и присвоение референсного номера для подтверждения факта предоставления документа? Необходимо ли дублировать заявку на экспертизу ПООБ в УП «ЦЭИЗ»?</p>	<p>При осуществлении процедуры по экспертизе ПООБ (по экспертизе ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов) заявитель (ДРУ или его доверенный представитель) при оформлении электронной заявки в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» в разделе «Документы» осуществляет загрузку ПООБ в формате pdf с возможностью текстового поиска на белорусском, русском или английском языке (разделы ПООБ, включающие краткое изложение основного содержания, интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям и заключение, составленные на английском языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, который загружается в формате pdf с возможностью текстового поиска одним файлом или тремя отдельными файлами).</p> <p><b>После загрузки ПООБ заявителю необходимо:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. сформировать и представить в УП «ЦЭИЗ» оригинал подписанного заявления (в бумажном виде) на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ, для этого следует осуществить следующие действия –</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1.1.</b> выгрузить и отредактировать Проект заявления с помощью одного из предложенных шаблонов, которые доступны в формате pdf в столбце «Действия с заявлением»: «Образец заявления для ДРУ» (в случае заявления от ДРУ), «Образец заявления для доверенного представителя ДРУ» (в случае заявления от доверенного представителя ДРУ),</li> <li><b>1.2.</b> отредактированное заявление распечатать на фирменном бланке предприятия-заявителя (при наличии бланка) и подписать,</li> <li><b>1.3.</b> копию подписанного заявления в формате pdf представить в электронном виде через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору» в разделе «Документы»,</li> <li><b>1.4.</b> оригинал заявления следует представить при очном обращении в</li> </ol> </li> </ol>
------------------	---	--

УП «ЦЭИЗ» по адресу г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108 или почтовым отправлением в УП «ЦЭИЗ» по адресу 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А;

**2. через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору» отправить в УП «ЦЭИЗ» электронную заявку на оказание услуг (выполнение работ) по экспертизе ПООБ.**

До отправки электронной заявки в УП «ЦЭИЗ» в столбце «Дата подачи заявления. Вид процедуры» указан текст «Данные не загружены». После активации поля «Загрузить данные» в столбце «Дата подачи заявления. Вид процедуры» появится текст «Данные загружены» и будет указана дата отправки электронной заявки.

После отправки электронной заявки заявитель по указанному им в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» адресу электронной почты для получения уведомлений получит следующие сообщения: «Оригинал заявления подается в УП «ЦЭИЗ» при очном обращении по адресу: г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108 или почтовым отправлением по адресу: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А», «Периодический обновляемый отчет по безопасности представлен».

После обработки в республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «ЦЭИЗ» поступившего оригинала заявления заявитель по указанному им в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» адресу электронной почты для получения уведомлений получит сообщение: «Оригинал заявления поступил в РКФЛ».

**Для заявителя получение электронного подтверждения факта предоставления ПООБ в УП «ЦЭИЗ» возможно следующими способами:**

**1) скриншот экрана компьютера, содержащий информацию о**



		<p>загруженной в «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору» электронной заявке;</p> <p>2) электронное сообщение «Периодический обновляемый отчет по безопасности представлен», полученное по указанному заявителем в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» адресу электронной почты;</p> <p>3) электронные копии договора (с указанием номера и даты договора) и счет-фактуры, полученные по указанному заявителем в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» адресу электронной почты;</p> <p>4) электронные копии результатов экспертизы представленного в УП «ЦЭИЗ» ПООБ (Письменный ответ о завершении экспертизы, Экспертный отчет по оценке ПООБ), полученные по указанному заявителем в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» адресу электронной почты.</p>
15	<p>Возможно ли размещение Перечня, определяющего периодичность и сроки представления ПООБ зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных препаратов (далее – Перечень) на отдельной закладке интернет-сайте УП «ЦЭИЗ» в разделе «Безопасность» для быстрого доступа и отслеживания актуальной версии?</p> <p>Возможно ли на интернет-сайте УП «ЦЭИЗ» в разделе «Безопасность» предусмотреть отдельную страницу для информации по ПООБ: все версии Перечня, информационные письма для ДРУ относительно ПООБ?</p>	<p>Актуальная версия Перечня с указанием номера версии и даты обновления Перечня размещается на сайте УП «ЦЭИЗ» (<a href="https://rceth.by/">https://rceth.by/</a>) в разделе «Главная &gt; Новости» и одновременно выносится в раздел «АКТУАЛЬНОЕ» на сайте УП «ЦЭИЗ».</p> <p>Таким образом, для быстрого доступа и отслеживания актуальной версии Перечня необходимо обратиться в раздел «АКТУАЛЬНОЕ» на сайте УП «ЦЭИЗ».</p> <p>Размещение в разделе «Безопасность» сайта УП «ЦЭИЗ» всех версий Перечня нецелесообразно, поскольку действующей является только одна версия, которая доступна в разделе «АКТУАЛЬНОЕ» на сайте УП «ЦЭИЗ». На официальном сайте Европейского медицинского агентства (<a href="https://www.ema.europa.eu/en/">https://www.ema.europa.eu/en/</a>) является доступной только актуальная версия Перечня Европейского Союза по референтным датам и периодичности представления ПООБ (<i>List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)</i>) с указанием номера версии и даты обновления.</p>

В случае непредставления ПООБ в УП «ЦЭИЗ» согласно указанному в Перечне графику, ДРУ (его доверенному представителю) направляется письмо в бумажном и (или) электронном виде, содержащее запрос о необходимости представления ПООБ. В настоящее время на сайте УП «ЦЭИЗ» не осуществляется опубликование списка ДРУ, которые не представили ПООБ в УП «ЦЭИЗ» или допустили задержку в представлении ПООБ согласно указанному в Перечне графику.

## План управления рисками и меры минимизации рисков

<p><b>16</b></p>	<p>Могут ли материалы, разработанные ДРУ с целью минимизации рисков применения лекарственного препарата, содержать элементы рекламы? Могут ли ДРУ использовать веб-сайт своей компании для опубликования дополнительных материалов по мерам минимизации рисков лекарственных препаратов?</p>	<p>Согласно требованиям действующего законодательства (см. пп. 244, 864, 890, 934, 935, 991 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС), вся представленная в плане управления рисками информация, включая материалы, разработанные в качестве дополнительных мер минимизации рисков, должна быть научно обоснована и не должна содержать элементы рекламного характера. Образовательные материалы должны включать данные по рискам, связанным с применением лекарственного препарата, и управлению рисками, требующими дополнительных мер их минимизации, и не должны включать информацию, направленную на продвижение лекарственного препарата, в том числе прямые или завуалированные элементы рекламы (например, логотип, характерный цветовой дизайн продукта, стимулирующие изображения). Веб-сайт представляет собой важный инструмент информирования населения (включая пациентов и специалистов системы здравоохранения). Однако, следует учитывать, что образовательная программа должна быть полностью отделена от рекламной кампании по лекарственному препарату. Не допускается использование в рекламных целях контактной информации врачей и пациентов, полученной в результате прохождения образовательных программ. Уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС должны</p>
------------------	--	--

		<p>согласовать с заявителем или ДРУ формат и средства инструментов или методов минимизации риска, включая печатные материалы, интернет-платформы и иные аудио- и видеосредства, а также график выполнения оперативных мер перед выходом лекарственного препарата на рынок или в другое время (в случае необходимости).</p>
17	<p>Требуется ли согласование обновлений плана управления рисками лекарственного препарата, не сопровождающихся изменением других документов регистрационного досье?</p>	<p>План управления рисками является динамично изменяющимся документом, который должен обновляться на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата. Обновление плана управления рисками предусматривает включение в систему управления рисками новых выявленных проблем по безопасности, а также (по мере изучения профиля безопасности) исключение либо изменение классификационного отнесения проблем по безопасности (п. 228 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС). Согласно п. 365 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, обновление плана управления рисками представляется при внесении изменений в перечень проблем по безопасности, при введении новых или существенном изменении включенных в план дополнительных мероприятий по фармаконадзору или дополнительных мер минимизации риска. Существенные изменения одобренного дополнительного мероприятия по фармаконадзору могут быть связаны, например, с изменением целей исследования, целевой популяции или согласованных дат представления результатов исследования. Существенное изменение дополнительных мер минимизации риска может быть связано, например, с дополнением образовательных материалов новой проблемой по безопасности, что также отражается в других соответствующих разделах плана управления рисками. Существенные изменения дополнительных мероприятий по фармаконадзору или дополнительных мер минимизации рисков включают, в том числе, исключение данных</p>

		<p>видов дополнительных мероприятий из плана управления рисками. Кроме того, обновление плана управления рисками может потребоваться в случаях, когда по результатам оценки полученных данных определяется необходимость дополнения выполняемой рутинной деятельности по фармаконадзору иными видами рутинных мероприятий, помимо деятельности в отношении нежелательных реакций и управления сигналами (п. 366 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).</p> <p>Все вышеперечисленные обновления плана управления рисками, в том числе не затрагивающие иные документы регистрационного досье, должны быть согласованы уполномоченным органом. В Республике Беларусь обновления плана управления рисками, не затрагивающие иные документы регистрационного досье, для согласования в УП «ЦЭИЗ» следует направлять посредством «Личного кабинета ДРУ ЛП по фармаконадзору». Данный вид работ осуществляется в рамках отдельного договора (см. п. 4 Прейскуранта № 8 либо п. 6 Прейскуранта № 9 на работы (услуги), оказываемые республиканской клинико-фармакологической лабораторией УП «ЦЭИЗ»).</p>
18	<p>Каким образом ДРУ получает ответ от УП «ЦЭИЗ» по одобрению/согласованию образовательных материалов?</p>	<p>При направлении образовательных и/или информационных материалов для согласования посредством «Личного кабинета ДРУ ЛП по фармаконадзору», заявителем формируется отдельное заявление на оказание услуг (выполнение работ). Данное заявление подается в УП «ЦЭИЗ» при очном обращении по адресу г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, кабинет № 108. Письменный ответ о результатах согласования представленных материалов в электронном виде размещается в «Личном кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору» с соответствующим уведомлением заявителя по указанной им электронной почте. Оригинал письменного ответа направляется заявителю одним из способов согласно данным, указанным в «Личном</p>

кабинете ДРУ ЛП по фармаконадзору»: выдается при очном обращении в УП «ЦЭИЗ» или отправляется Белпочтой по указанному заявителем в заявлении на оказание услуг (выполнение работ) почтовому адресу.

### Требования к системе качества. Уполномоченное лицо по фармаконадзору

<p><b>19</b> Возможно ли назначение сотрудника, не являющегося резидентом государств-членов ЕАЭС заместителем уполномоченного лица по фармаконадзору ЕАЭС (<i>deputy EAEU QPPV</i>) или заместителем контактного лица на национальном уровне?</p>	<p>Согласно п. 45 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, ДРУ должен назначить и иметь в постоянном распоряжении уполномоченное лицо по фармаконадзору в государствах-членах, обладающее требуемой квалификацией (УЛФ ЕАЭС). Лицо, уполномоченное на выполнение функций уполномоченного лица по фармаконадзору на территориях государств-членов ЕАЭС, должно проживать и работать в одном из государств-членов ЕАЭС. ДРУ должно быть обеспечено наличие резервных процедур на случай временного отсутствия уполномоченного лица по фармаконадзору с определением лица, выполняющего обязанности уполномоченного лица по фармаконадзору в его отсутствие. ДРУ должна быть обеспечена возможность выполнения лицом, замещающим уполномоченное лицо по фармаконадзору, обязанностей по фармаконадзору. В этом случае замещающее лицо должно быть доступно при использовании контактных данных уполномоченного лица по фармаконадзору (п. 59 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС). В дополнение к назначению уполномоченного лица по фармаконадзору уполномоченные органы вправе требовать назначения контактного лица по фармаконадзору, которое может выполнять функции уполномоченного лица по фармаконадзору (п. 48 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС). Обращаем также внимание, что специалисты, привлекаемые к</p>
---	--

		выполнению деятельности по фармаконадзору, должны проходить начальное и периодическое последующее обучение в соответствии с выполняемыми функциями и обязанностями (п. 566 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).
20	В ситуациях, когда место выполнения основной деятельности по фармаконадзору и местонахождение уполномоченного лица по фармаконадзору не относятся к территории ЕАЭС, не противоречит ли требованиям законодательства назначению дополнительного уполномоченного лица по фармаконадзору на территории государств-членов ЕАЭС?	Согласно п. 48 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, в каждой системе фармаконадзора допускается только одно уполномоченное лицо по фармаконадзору. Разные системы фармаконадзора могут быть применены ДРУ к разным категориям лекарственных препаратов (пп. 42, 88 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС). В ситуациях, когда место выполнения основной деятельности по фармаконадзору и местонахождение уполномоченного лица по фармаконадзору не относятся к территории ЕАЭС, ДРУ должно быть назначено лицо, выполняющее функции уполномоченного лица по фармаконадзору в государствах-членах ЕАЭС, а также проживающее и работающее в одном из государств-членов ЕАЭС (п. 59 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).
21	Каким образом должно документироваться делегирование полномочий по фармаконадзору ДРУ на территории государств-членов ЕАЭС?	При делегировании задач другой организации ДРУ обеспечивает подробное, четкое и постоянно обновляемое документальное оформление контрактных договоренностей между ним и другой организацией с описанием делегированных задач и ответственности каждой из сторон. Описание делегированных задач должно быть включено в мастер-файл системы фармаконадзора (с указанием контрактных организаций в приложении к мастер-файлу). Другая организация может подвергаться инспектированию выполняемой деятельности по фармаконадзору на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС по усмотрению уполномоченного органа (п. 69 Правил надлежащей практики

		фармаконадзора ЕАЭС).
<b>22</b>	<p>Необходимо ли локализовать стандартные операционные процедуры штаб-квартиры (ДРУ) аффилированному лицу на локальном уровне, если это аффилированное лицо является другим юридическим лицом, но входит в состав концерна ДРУ (ДРУ – Учредитель локального юридического лица)? Будут ли считаться стандартные операционные процедуры штаб-квартиры достаточными при условии их соответствия требованиям законодательства ЕАЭС?</p>	<p>Процедуры по качеству представляют собой описание установленного порядка выполнения процессов и могут иметь форму стандартных операционных процедур и рабочих инструкций или руководств (п. 27 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС). Наличие письменных стандартных процедур в месте осуществления деятельности по фармаконадзору является важным компонентом системы фармаконадзора (п. 106 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС). Письменные стандартные операционные процедуры должны гарантировать четкое распределение ролей и обязанностей, ясность поставленных задач для всех участвующих в работе сторон.</p> <p>Должно быть разработано и внедрено положение о надлежащем контроле качества и при необходимости об изменении системы качества системы фармаконадзора. Данное требование распространяется на деятельность, осуществление которой производится по контракту с третьими сторонами, письменные стандартные операционные процедуры которых следует проверять, чтобы удостовериться, что такие процедуры являются соответствующими и отвечают применяемым требованиям Правил (п. 429 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).</p>
<b>23</b>	<p>Должна ли вводиться в штатное расписание фармацевтического предприятия должность «Уполномоченное лицо по фармаконадзору» или выполнение обязанностей уполномоченного лица по фармаконадзору возлагается приказом на одного из работников предприятия.</p>	<p>В действующем законодательстве Республики Беларусь (Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС) отсутствуют требования в отношении введения в штатное расписание должности уполномоченного лица по фармаконадзору и необходимости его прямого подчинения руководителю организации. Расположение уполномоченного лица по фармаконадзору и его взаимодействие с другими лицами должно определяться в организационной структуре на</p>



<p>Требуется ли прямое подчинение уполномоченного лица по фармаконадзору руководителю предприятия?</p>	<p>уровне управленческого персонала ДРУ (п. 46 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).</p> <p>Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору могут быть данными лица, уполномоченного ДРУ на выполнение функций по управлению системой фармаконадзора на контрактной основе и не являющегося непосредственным работником ДРУ (п. 94 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС). При делегировании задач по фармаконадзору, ДРУ несет ответственность за систему фармаконадзора, представление информации о расположении мастер-файла системы фармаконадзора, ведение мастер-файла системы фармаконадзора и его представление в уполномоченные органы государств-членов по запросу. В наличии должны быть договоры с описанием функций и обязанностей по ведению мастер-файла системы фармаконадзора, его представлению, а также осуществлению фармаконадзора в соответствии с требованиями законодательства государства-члена (п. 95 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).</p> <p>ДРУ должен наделить уполномоченное лицо по фармаконадзору достаточными полномочиями по управлению деятельностью по фармаконадзору и системой качества (п. 49 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС), включая инициирование аудита в случае необходимости (п. 51 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС), внесение предложений и изменений в части контрактных обязательств, имеющих отношение к системе фармаконадзора (п. 55 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС), оказание влияния на осуществление деятельности по фармаконадзору и систему качества системы фармаконадзора, содействия, соблюдения и повышения уровня соблюдения требований актов органов ЕАЭС и законодательства государств-членов ЕАЭС (п. 60 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС).</p>
--	--



<b>Мастер-файл системы фармаконадзора</b>		
<b>24</b>	Возможно ли поддержание и предоставление мастер-файла системы фармаконадзора, утвержденного в рамках Европейского союза / глобального мастер-файла системы фармаконадзора, с приложением по ЕАЭС?	В ситуациях, когда основная деятельность по фармаконадзору осуществляется в третьих странах, в регистрационном досье должен быть представлен мастер-файл системы фармаконадзора ДРУ с подробным описанием всей осуществляемой деятельности, включая территории государств-членов ЕАЭС. Допускается представление документов, описывающих часть организованной в государствах-членах ЕАЭС единой системы с отражением взаимодействия по вопросам фармаконадзора, в составе отдельного приложения к мастер-файлу системы фармаконадзора ДРУ.
<b>25</b>	Требуется ли описание в мастер-файле системы фармаконадзора ДРУ деятельности по фармаконадзору на территории всех государств-членов ЕАЭС? Можно ли включать в документ описание деятельности по фармаконадзору в отношении лекарственных препаратов на территории иных стран?	Описание системы фармаконадзора формируется ДРУ в формате мастер-файла системы фармаконадзора и поддерживается на протяжении всего периода действия регистрационных удостоверений (п. 43 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС). Часть документа, описывающая компоненты системы фармаконадзора в государствах-членах ЕАЭС, должна содержать данные обо всей осуществляемой на данной территории деятельности по фармаконадзору, включая процедуры, выполняемые на территории государств-членов ЕАЭС, в которых зарегистрированы лекарственные препараты ДРУ.
<b>Сигналы. Экстренные проблемы по безопасности</b>		
<b>26</b>	Каким образом и в какие сроки необходимо информировать УП «ЦЭИЗ» об экстренной проблеме по безопасности ( <i>emerging safety</i> )	В случае получения информации, которая соответствует критериям экстренной проблемы по безопасности, ДРУ обеспечивает информирование УП «ЦЭИЗ» в письменном виде или по электронной

	<i>issue</i> )?	почте esi@rceth.by в минимально возможный срок, но не позднее чем в течение 3 рабочих дней.
27	<p>Согласно требованиям пункта 490 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС: «В обязанности ДРУ в период между подачей заявления на регистрацию и получением регистрационного удостоверения входит обеспечение незамедлительного представления информации по качеству, клиническим или доклиническим данным, изменяющей соотношение «польза – риск» лекарственного препарата, <b>уполномоченному органу государства-члена, который проводит экспертизу и регистрацию лекарственного препарата</b>».</p> <p>Процедура предоставления дополнительной информации в ходе регистрации не предусмотрена. По какой процедуре должна предоставляться вышеуказанная информация? В какой орган (Министерство здравоохранения Республики Беларусь или УП «ЦЭИЗ») и в каком формате следует подавать данную информацию?</p>	Следует обеспечить незамедлительное представление указанной информации в виде информационного письма в УП «ЦЭИЗ» с указанием вида процедуры и этапа комплекса предварительных технических работ, на котором находится лекарственный препарат.
28	Нужно ли при проведении пострегистрационных исследований безопасности осуществлять дублирование информации о выявленных нежелательных реакциях и в отдел фармаконадзора, и в отдел, занимающийся	Дублирование не требуется.

	клиническими исследованиями (кросс-репортинг)?	
<b>Непосредственное обращение к работникам здравоохранения и информационные письма</b>		
29	<p>Есть ли возможность разделения процедур согласования и оплаты письменной формы «Непосредственного обращения к работникам здравоохранения» в интересах своевременного уведомления врачей и пациентов?</p>	<p>Письменная форма «Непосредственного обращения к работникам здравоохранения» разрабатывается ДРУ и представляется на согласование в уполномоченный орган в части содержания информации и плана информирования. Работа и услуги по экспертизе представленных материалов выполняются на платной основе, и осуществляется после поступления денежных средств на счет УП «ЦЭИЗ».</p> <p>Процедура согласования должна быть завершена до начала распространения информационных материалов.</p>
<b>Общие вопросы</b>		
30	<p>Планируется ли публикация руководства по работе с «Личным кабинетом ДРУ ЛП по фармаконадзору», в частности, разъяснения, какие виды деятельности и подача каких документов осуществляются через «Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору», какие виды деятельности требуют обращения в УП «ЦЭИЗ»?</p>	<p>На сайте УП «ЦЭИЗ» (<a href="https://rceth.by/">https://rceth.by/</a>) в разделе «Главная &gt; Новости» от 15.01.2023 размещена подробная информация о документообороте при различных видах процедур по фармаконадзору в составе следующих приложений:</p> <p><b>Приложение 1.</b> Информация о документообороте при оказании услуг (выполнении работ) по экспертизе ПООБ лекарственного(ых) препарата(ов), при оказании услуг (выполнении работ) по экспертизе ПООБ с учетом экспертизы дополнительных материалов;</p> <p><b>Приложение 2.</b> Информация о документообороте при проведении работ по предоставлению информации о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь;</p> <p><b>Приложение 3.</b> Информация о документообороте при оказании услуг (выполнении работ) по согласованию плана управления рисками</p>

		<p>лекарственного(ых) препарата(ов), при оказании услуг (выполнении работ) по согласованию плана управления рисками с учетом экспертизы дополнительных материалов;</p> <p><b>Приложение 4.</b> Информация при оказании услуг (выполнении работ) по согласованию информационного письма для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата;</p> <p><b>Приложение 5.</b> Информация при оказании услуг (выполнении работ) по согласованию образовательных материалов для медицинских работников, фармацевтических работников и пациентов для лекарственных препаратов.</p> <p>Статья «Организация документооборота через личный кабинет держателя регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по фармаконадзору» опубликована в ежемесячном информационно-аналитическом и научно-практическом журнале «<b>Новости экспертизы и регистрации</b>» № 6 (222) / <b>Июнь 2023 г.</b></p> <p>По всем вопросам подписки на издания необходимо обращаться в отдел информации, информатики и анализа УП «ЦЭИЗ», тел. 255-53-51.</p>
31	<p>Является ли исключением из постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 44 «О порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах» (в редакции постановления от 11.04.2023 № 51) деятельность по фармаконадзору, включая: сбор данных по безопасности; распространение образова-</p>	<p>Действие Инструкции, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. №44 «О порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах» (в ред. постановлений Минздрава от 23.10.2020 №87, от 09.01.2023 № 3, от 11.04.2023 №51) не распространяется на отношения, связанные с размещением (распространением) рекламы, а также с обеспечением организации и функционирования системы фармаконадзора.</p>

	тельных материалов; распространение непосредственных обращений к сотрудникам здравоохранения?	
32	Распространяются ли требования Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС на лекарственные препараты, зарегистрированные в Республике Беларусь по национальным процедурам?	Законом Республики Беларусь от 20.07.2006 N 161-З (ред. от 13.05.2020) «Об обращении лекарственных средств» в качестве документа, регламентирующего деятельность по фармаконадзору ДРУ всех лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь, определены Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.
33	Какие данные национальной системы сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Республики Беларусь следует указывать (п. 4.8 общей характеристики лекарственного препарата в соответствии с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88).	В разделе 4.8 общей характеристики лекарственного препарата ДРУ следует указывать актуальные данные национальной системы сообщения о нежелательных реакциях. Данные национальной системы сообщения о нежелательных реакциях Республики Беларусь по состоянию на 05.07.2023 следующие: < Республика Беларусь > < Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а > < УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» > < Телефон: +375 (17) 242-00-29 > < Факс: +375 (17) 242-00-29 > < Электронная почта: rcpl@rceth.by > < Сайт: <a href="https://www.rceth.by">https://www.rceth.by</a> >