

договоренностей в срок, достаточный для выполнения уполномоченным лицом по фармаконадзору оценки возможного влияния данного сотрудничества на систему фармаконадзора. Держатель регистрационного удостоверения наделяет уполномоченное лицо по фармаконадзору полномочиями на внесение предложений и изменений в части контрактных обязательств, имеющих отношение к системе фармаконадзора.

#### 16. Квалификация уполномоченного лица по фармаконадзору

56. Уполномоченное лицо по фармаконадзору должно иметь теоретические знания и практический опыт в области осуществления деятельности по фармаконадзору, уровень подготовки которых определяется держателем регистрационного удостоверения в должностной инструкции уполномоченного лица по фармаконадзору. Уполномоченное лицо по фармаконадзору должно иметь навыки управления системами фармаконадзора, а также проведения экспертизы или иметь доступ к проведению экспертизы в таких областях как, медицина, фармацевтические науки, а также эпидемиология и биостатистика.

57. Держатель регистрационного удостоверения проводит обучение уполномоченного лица по фармаконадзору в области своей системы фармаконадзора перед тем, как уполномоченное лицо по фармаконадзору займет должность уполномоченного лица. Обучение и его результаты должны надлежащим образом документироваться.

## 17. Функции уполномоченного по фармаконадзору лица

58. Уполномоченное лицо по фармаконадзору является физическим лицом.

59. Уполномоченное лицо по фармаконадзору должно иметь квалификацию в соответствии с пунктами 56 и 57 настоящих Правил и быть в постоянном распоряжении держателя регистрационных удостоверений. Лицо, уполномоченное на выполнение функций уполномоченного лица по фармаконадзору на территориях государств-членов, должно проживать и работать в одном из государств-членов. Держателем регистрационного удостоверения 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. Держателем регистрационного удостоверения 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.

60. Уполномоченное лицо по фармаконадзору несет ответственность за создание и функционирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения и, следовательно, имеет достаточно полномочий для оказания влияния на осуществление деятельности по фармаконадзору и систему качества системы фармаконадзора, содействия, соблюдения и повышения уровня соблюдения требований актов органов Союза и законодательства государств-членов. Уполномоченное лицо по фармаконадзору должно

обладать полномочиями и ответственностью в отношении мастер-файла системы фармаконадзора, с тем чтобы обеспечивать и повышать уровень соблюдения требований актов органов Союза и законодательства государств-членов.

61. В отношении лекарственных препаратов, на которые распространяется система фармаконадзора держателя регистрационных удостоверений, уполномоченное лицо по фармаконадзору обязано:

а) иметь обзор профилей безопасности лекарственных препаратов и выявляемых проблем, связанных с безопасностью;

б) владеть в полном объеме информацией об условиях и обязанностях, установленных при выдаче регистрационных удостоверений, и других обязательствах, имеющих отношение к безопасности или безопасному применению лекарственных препаратов;

в) владеть в полном объеме информацией о мерах минимизации рисков;

г) принимать участие в оценке и утверждении протоколов пострегистрационных исследований безопасности;

д) владеть полной информацией о пострегистрационных исследованиях по безопасности, проведение которых назначено уполномоченным органом, включая результаты таких исследований;

е) владеть информацией о содержании планов управления рисками и иметь достаточные полномочия для внесения изменений в планы управления рисками;

ж) обеспечивать выполнение функций по фармаконадзору и представление всех документов, имеющих отношение к фармаконадзору, согласно требованиям актов органов Союза и законодательства государств-членов;

з) обеспечивать необходимое качество (включая точность и полноту) данных о фармаконадзоре, представляемых в уполномоченные органы;

и) обеспечивать представление в полном объеме и своевременно ответов на запросы уполномоченных органов о представлении дополнительной информации, необходимой для оценки пользы и риска лекарственных препаратов;

к) представлять любую информацию, имеющую отношение к оценке соотношения «польза – риск», в уполномоченные органы;

л) оказывать помощь в подготовке регуляторных мер при выявлении проблем, связанных с безопасностью (например, изменения в рекомендациях по медицинскому применению, срочные ограничения и доведение информации до пациентов и медицинских работников);

м) функционировать в качестве единого контактного лица по фармаконадзору для уполномоченных органов государств-членов, а также в качестве контактного лица для инспекций в области фармаконадзора с обеспечением круглосуточного (24-часового) доступа уполномоченного органа к уполномоченному лицу по фармаконадзору. Уполномоченное лицо по фармаконадзору осуществляет контроль функционирования всех аспектов системы фармаконадзора, включая ее систему качества (например, стандартные операционные процедуры, контрактные договоренности, операции с базой данных, выполнение требований системы качества, соблюдение требований к репортированию в части полноты и своевременности, представлению периодических обновляемых отчетов по безопасности, отчетов об аудитах и обучении персонала в области фармаконадзора). Уполномоченное лицо по фармаконадзору должно располагать информацией о валидационном статусе базы данных нежелательных

реакций на лекарственные препараты (включая все выявленные в ходе валидации недочеты и предпринятые корректирующие действия), а также информацией о всех существенных изменениях, внесенных в базу данных (например, изменения, которые могут оказать влияние на деятельность по фармаконадзору).

62. Уполномоченное лицо по фармаконадзору вправе делегировать выполнение специфических заданий под своим наблюдением лицам с соответствующей квалификацией и обучением (например, осуществление деятельности в качестве экспертов по безопасности определенных лекарственных препаратов) при условии, что уполномоченное лицо по фармаконадзору будет осуществлять контроль функционирования всей системы и профилей безопасности всех лекарственных препаратов. Такое делегирование выполняемых функций должно быть надлежащим образом документировано.

#### 18. Специфические процессы системы качества у держателей регистрационных удостоверений

63. Держатель регистрационного удостоверения разрабатывает дополнительные специальные процессы системы качества в целях:

а) представления данных о нежелательных реакциях в базы данных государств-членов и единую информационную базу данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающую сообщения о неэффективности лекарственных средств в сроки, установленные актами органов Союза и законодательством государств-членов;

б) мониторинга используемой терминологии, выполняемого на систематической либо регулярной основе;

в) сохранения документов мастер-файла системы фармаконадзора до тех пор, пока действует система, описанная в мастер-файле системы фармаконадзора, и в течение не менее 5 лет после прекращения ее действия;

г) сохранения данных о фармаконадзоре и документов, имеющих отношение к зарегистрированным лекарственным препаратам, в течение не менее 10 лет после прекращения действия удостоверений о государственной регистрации;

д) обновления информации о лекарственных препаратах согласно последним научным знаниям (включая оценку профиля безопасности и соотношение «польза – риск»), а также рекомендациям, размещенным на сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет). С этой целью держатель регистрационных удостоверений постоянно проверяет сайты уполномоченных органов государств-членов на наличие соответствующих изменений в оценке профиля безопасности и соотношения «польза – риск», включая изменения в рекомендациях по медицинскому применению и иные меры регуляторного характера.

64. В течение срока хранения документации держатели регистрационных удостоверений обеспечивают восстанавливаемость документов.

65. Документы можно хранить в электронном формате при условии надлежащей валидации электронной системы и существования договоренностей по защите системы, доступу и резервному копированию данных. В случае перевода документов из бумажного формата в электронный процесс перевода должен гарантировать сохранение всей информации в оригинальном формате и обеспечение

сохранения читаемости на протяжении всего времени хранения средствами, используемыми для хранения.

66. В случае поглощения другой организацией бизнеса держателя регистрационного удостоверения все документы должны быть переданы и сохранены в полном объеме.

19. Требования к системе качества при делегировании  
держателем регистрационного удостоверения  
выполняемых задач по фармаконадзору

67. Держатель регистрационного удостоверения вправе делегировать все или часть своих задач по фармаконадзору (включая функции уполномоченного лица по фармаконадзору) другой организации или лицу (если к такому лицу могут быть применены такие же требования, как к организации). При этом ответственность за выполнение задач и обязанностей по фармаконадзору, обеспечение качества и целостность системы фармаконадзора несет держатель регистрационного удостоверения.

68. В случае делегирования определенных задач по фармаконадзору другой организации держатель регистрационного удостоверения несет ответственность за применение эффективной системы качества исполнения данных задач. Требования к системе фармаконадзора, определяемые надлежащей практикой фармаконадзора, также применяются к этой организации.

69. При делегировании задач другой организации держатель регистрационного удостоверения обеспечивает подробное, четкое и постоянно обновляемое документальное оформление контрактных договоренностей между ним и другой организацией с описанием договоренностей о делегированных задачах 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 подвергается инспектированию на соответствие выполняемой деятельности по фармаконадзору согласно требованиям настоящих Правил по усмотрению уполномоченного органа.

70. Контрактные договоренности о делегировании задач в области фармаконадзора должны обеспечивать выполнение сторонами требований актов органов Союза и законодательства государств-членов в сфере фармаконадзора. Со стороны держателя регистрационного удостоверения должно быть обеспечено включение в договор подробного описания делегируемых задач, способа взаимодействия и обмена данными, временных обязательств, используемой терминологии, поддержания баз данных, мониторинга выполняемой деятельности и иных аспектов, необходимых для надлежащего выполнения делегируемых задач. В целях контроля выполнения контрактных договоренностей держателем регистрационного удостоверения следует выполнять регулярные аудиты организаций, которым были делегированы задачи по фармаконадзору.

## 20. Общие обязанности по фармаконадзору в рамках актов органов Союза

71. Уполномоченные органы несут ответственность за выполнение задач по фармаконадзору, возлагаемых на них актами органов Союза и законодательством государства-члена. С этой целью каждый уполномоченный орган обеспечивает функционирование системы фармаконадзора, создает и применяет надлежащую эффективную систему качества осуществляемой деятельности по фармаконадзору.



72. Государства-члены сотрудничают в целях постоянного совершенствования систем фармаконадзора и достижения высоких стандартов защиты общественного здоровья (здоровья населения), включая использование объединенных ресурсов для оптимизации использования имеющихся ресурсов в рамках Союза.

73. Государства-члены определяют контактные точки с целью упрощения взаимодействия уполномоченных органов, держателей регистрационных удостоверений и лиц, представляющих информацию о фармаконадзоре.

## 21. Функции уполномоченных органов

74. Каждое государство-член должно назначить уполномоченный орган, ответственный за осуществление фармаконадзора.

75. Каждый уполномоченный орган должен внедрить и обеспечить эффективное функционирование системы фармаконадзора при выполнении своих задач и участии в деятельности по фармаконадзору в рамках Союза. В данном контексте уполномоченный орган несет ответственность за контроль безопасности каждого зарегистрированного лекарственного препарата вне зависимости от процедуры регистрации лекарственного препарата.

76. Задачи и обязанности уполномоченных органов по фармаконадзору включают в себя сотрудничество при обнаружении сигналов и применение мер минимизации риска при принятии соответствующих решений. В случае необходимости принятия срочных мер для обеспечения защиты общественного здоровья (здоровья населения) в отношении лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с процедурой взаимного признания, уполномоченный орган государства признания принимает

необходимые меры, включая отзыв с рынка или остановку применения на территории своего государства.

77. Уполномоченные органы несут ответственность за контроль выполнения держателями регистрационных удостоверений обязательств по фармаконадзору в отношении лекарственных препаратов на территории своего государства, включая выполнение инспекций систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений, вне зависимости от процедуры регистрации лекарственных препаратов на территориях государств-членов. Уполномоченный орган одного государства-члена обеспечивает представление данных о фармаконадзоре в уполномоченные органы других государств-членов в соответствии с актами органов Союза и законодательством государств-членов.

## 22. Планирование готовности к фармаконадзору при возникновении экстренных ситуаций в сфере общественного здравоохранения

78. Системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений и уполномоченных органов должны быть адаптированы к экстренным ситуациям в сфере общественного здравоохранения, включая разработку плана готовности к экстренным ситуациям.

79. Экстренная ситуация в сфере общественного здравоохранения представляет собой угрозу общественному здоровью (здоровью населения), признанную Всемирной организацией здравоохранения либо уполномоченными органами.

80. Требования к системе фармаконадзора в случае возникновения экстренных ситуаций в сфере общественного здравоохранения в каждом из случаев определяются уполномоченными органами и доводятся до

сведения держателей регистрационных удостоверений и общественности. Уполномоченные органы публикуют уведомления об экстренных ситуациях на своих официальных сайтах в сети Интернет.

### III. Мастер-файл системы фармаконадзора

#### 1. Структура мастер-файла системы фармаконадзора

81. Мастер-файл системы фармаконадзора предназначен для описания системы фармаконадзора и документального подтверждения ее соответствия требованиям актов органов Союза и законодательства государств-членов. Мастер-файл системы фармаконадзора позволяет надлежащим образом осуществить планирование и проведение аудитов системы фармаконадзора держателем регистрационного удостоверения, а также инспектирований уполномоченными органами. Мастер-файл системы фармаконадзора включает в себя обзор системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, что позволяет сделать ее общую оценку уполномоченными органами на регистрационном и пострегистрационном этапах.

82. Составление мастер-файла системы фармаконадзора и актуализация информации, содержащейся в нем, позволяют держателю регистрационного удостоверения и уполномоченному лицу по фармаконадзору:

а) убедиться в том, что система фармаконадзора внедрена согласно требованиям актов органов Союза и законодательства государств-членов;

б) подтвердить соответствие системы действующим требованиям;

в) получить информацию о недостатках системы или выявить несоблюдение требований;