

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի

թիվ 87

քաղ. Աստանա

Եվրասիական տնտեսական միության դեղագոնության պատշաճ գործունեության կանոնները հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 30-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 12-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի 1-ին հավելվածի 81-րդ կետին եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագիրն իրագործելու վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագոնության պատշաճ գործունեության կանոնները (այսուհետ՝ Կանոններ):

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի

համաձայնագրին Հայաստանի Հանրապետության միանալու մասին» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից, սակայն ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո:

Կանոնների 4-րդ բաժինն ուժի մեջ է մտնում 2017 թվականի հունվարի 1-ից:

Կանոնների 7-րդ բաժնի 7.2 կետի 7.2.1 ենթակետի հինգերորդ պարբերությունն ու 7.4 կետն ուժի մեջ են մտնում 2016 թվականի հունիսի 1-ից:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	Բելառուսի Հանրապետությունից՝	Ղազախստանի Հանրապետությունից՝	Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝	Ռուսաստանի Դաշնությունից՝
---------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------

Վ. Գաբրիելյան

Վ. Մատյուշենսկի

Ա. Մամին

Օ. Պանկրատով

Ի. Շուվալով

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի

խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի

թիվ 87 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

Եվրասիական տնտեսական միության դեղագոյություն պատշաճ գործունեության

1. Սահմանումներ

Սույն Կանոնների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

բացակայող կարևոր տեղեկատվություն (important missing information)՝ զգալի բացեր դեղապատրաստուկի անվտանգության որոշակի ասպեկտների կամ այն պացիենտների խմբերի մասին առկա գիտելիքներում, որոնց նշանակվում է դեղապատրաստուկը.

նույնականացված կարևոր ռիսկ, հավանական կարևոր ռիսկ (important identified risk and important potential risk)՝ նույնականացված ռիսկ կամ հավանական ռիսկ, որը կարող է ազդել դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա կամ հետեւանքներ ունենալ հանրային առողջության համար.

վալիդացված ազդանշան (validated signal)՝ ազդանշան, որի համար հավաստող տվյալների վալիդացում էլ գնահատում կատարելու ընթացքում սահմանվել է, որ առկա փաստաթղթերը բավարար են՝ կասկածելի դեղապատրաստուկի ընդունման եւ անբարենպաստ հետեւանքի առաջացման միջեւ հնարավոր նոր պատճառահետեւանքային կապի կամ հայտնի

փոխկապակցվածության նոր ասպեկտի առկայություն ենթադրելու համար, եւ հետեւաբար սահմանվել է ազդանշանի գնահատմանն ուղղված հետագա համալիր գործողությունների իրականացման անհրաժեշտություն.

գործունեության տեսակի հետ կապված ազդեցություն (occupational exposure)` դեղապատրաստուկի այն ազդեցությունը, որին մարդը ենթարկվել է ինչպես մասնագիտական, այնպես էլ մասնագիտական գործունեության հետ կապ չունեցող գործունեություն իրականացնելու արդյունքում.

տվյալների հավաքման ավարտի ամսաթիվ (data lock point)` անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվության մեջ ներառելու համար տվյալների հավաքումն ավարտելու ամսաթիվ.

ոչսկի նվազեցմանն ուղղված գործունեություն (ոչսկի նվազեցման միջոցներ) (risk minimization activity (risk minimization measure))` դեղապատրաստուկի ազդեցության հետ կապված անցանկալի ռեակցիայի կանխմանը կամ դրա առաջացման հավանականության նվազեցմանը կամ անցանկալի ռեակցիայի զարգացման դեպքում դրա ծանրության աստիճանի նվազեցմանն ուղղված համալիր միջոցառումներ.

ավարտված կլինիկական հետազոտություն (completed clinical trial)` հետազոտություն, որի վերաբերյալ պատրաստվել է ամփոփիչ հաշվետվություն` կլինիկական հետազոտության մասին.

փակ ազդանշան (closed signal)` ազդանշան, որի գնահատումն ավարտվել է անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվություն կազմելու հաշվետու ժամանակահատվածում.

դեղապատրաստուկի չարաշահում (abuse of a medicinal products)` դեղապատրաստուկի մշտական կամ մեկանգամյա չափից ավելի գործածում, որն ուղեկցվում է անբարենպաստ ֆիզիոլոգիական կամ հոգեբանական էֆեկտներով.

նույնականացված ռիսկ (identified risk)` դեղաբուժության (դեղորայքային բուժման) անցանկալի հետեւանք, որի առնչությամբ ստացվել է կասկածելի

դեղապատրաստուկի հետ փոխկապակցվածության առկայության բավարար ապացույց.

անցանկալի ռեակցիայի մասին անհատական հաղորդում ((դեղապատրաստուկի նկատմամբ) անցանկալի ռեակցիայի մասին հաշվետվություն) (individual case safety report (ICSR) (adverse (drug) reaction report))` սահմանված ձևին եւ բովանդակությանը համապատասխան փոխանցվող տեղեկատվություն` դեղապատրաստուկի նկատմամբ առանձին պացիենտի մոտ որոշակի պահի առաջացող մեկ կամ մի քանի կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին.

դեղապատրաստուկի անցանկալի ռեակցիաների մասին հարցման հիման վրա անհատական հաղորդումներ ստանալու աղբյուրներ (solicited sources of individual case safety reports)` տվյալների հավաքման կազմակերպված համակարգեր, որոնք ներառում են կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ), ռեեստրներ, դեղապատրաստուկի անձնավորված օգտագործման հետզբանցումային ծրագրեր, պացիենտների աջակցման եւ հիվանդությունների դիտանցման, պացիենտների կամ բուժող բժիշկների հարցման այլ ծրագրեր կամ թերապիայի արդյունավետության եւ բուժման նկատմամբ պացիենտի հակվածության մասին տեղեկատվության հավաք.

դեղազգոնության համակարգի որակ (quality of a pharmacovigilance system)` դեղազգոնության համակարգի բոլոր այն բնութագրերը, որոնք, հավանականության գնահատմանը համապատասխան, հանգեցնում են դեղազգոնության համակարգի նպատակներին համապատասխանող արդյունքների.

կլինիկական հետազոտություն (clinical trial (study))` կլինիկական ուսումնասիրություն, որը բավարարում է հետեւյալ պայմաններից առնվազն մեկը`

կլինիկական ուսումնասիրության սուբյեկտին կոնկրետ թերապեւտիկ ռազմավարության (միջամտության) նշանակումը կատարվում է նախապես եւ ընդունված կլինիկական գործունեություն չէ (այսինքն` բժշկական ախտորոշման եւ

բուժման կարծրատիպային (միատիպ) ընթացակարգեր, տեխնոլոգիաներ կամ միջոցառումներ, որոնք իրականացվում են պացիենտների տվյալ խմբի կամ բժշկական օգնություն ցուցաբերելու տվյալ ստանդարտի համար) Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունում, որի հետազոտական կենտրոնները մասնակցում են տվյալ կլինիկական ուսումնասիրությանը.

հետազոտվող դեղապատրաստուկը նշանակելու մասին որոշումն ընդունվում է սուբյեկտին կլինիկական ուսումնասիրության մեջ ընդգրկելու մասին որոշման հետ մեկտեղ.

ընդունված կլինիկական գործունեության ընթացակարգերից բացի՝ կլինիկական ուսումնասիրության սուբյեկտների նկատմամբ կատարվում են ախտորոշման կամ դիտանցման լրացուցիչ ընթացակարգեր.

դեղազգոնության համակարգի որակի հսկողություն եւ ապահովում (quality control and assurance)՝ դեղազգոնության համակարգի կառուցվածքային տարրերի եւ գործընթացների դիտանցում, գնահատում, դրանց արդյունավետության եւ սահմանված պահանջներին համապատասխանության ապահովում.

դեղամիջոց (medicinal product)՝ միջոց, որն իրենից ներկայացնում է կամ պարունակում է մարդու հիվանդությունների բուժման, կանխարգելման կամ դեղաբանական, իմունաբանական կամ մետաբոլիկ ազդեցության միջոցով նրա ֆիզիոլոգիական գործառույթների վերականգնման, շտկման կամ փոփոխման համար կամ մարդու հիվանդությունների եւ առողջական վիճակի ախտորոշման համար նախատեսված նյութ կամ նյութերի համադրություն.

դեղապատրաստուկ (drug, remedy)՝ դեղաձեւի տեսքով դեղամիջոց, որը շփման մեջ է մտնում մարդու օրգանիզմի հետ.

դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլ, ՌՀՄՖ (pharmacovigilance system master file (PSMF))՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից մեկ կամ մի քանի գրանցված դեղապատրաստուկների մասին տվյալների համար կիրառվող՝ դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրություն.

մշակվող դեղապատրաստուկի հաստատման միջազգային ամսաթիվ, ՄԴՀՄԱ (development international birth date (DIBD))՝ աշխարհի ցանկացած երկրում առաջին անգամ ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտության անցկացումը հաստատելու (կամ ավտորիզացնելու) ամսաթիվ.

գրանցման միջազգային ամսաթիվ, ԳՄԱ (international birth date (IBD))՝ աշխարհի ցանկացած երկրում որոշակի ազդող նյութ պարունակող դեղապատրաստուկի առաջին գրանցման (կիրառումը հաստատելու) ամսաթիվ.

դեղազգոնության պատշաճ գործունեություն, ԴՊԳ (Good Pharmacovigilance practices (GVP))՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում դեղազգոնություն իրականացնելու վերաբերյալ ձեռնարկ.

անցանկալի ռեակցիա (adverse reaction)՝ օրգանիզմի չկանխամտածված անբարենպաստ ռեակցիա, որը կապված է (հետազոտվող) դեղապատրաստուկի կիրառման հետ եւ ենթադրում է կասկածելի (հետազոտվող) դեղապատրաստուկի կիրառման հետ առնվազն հնարավոր փոխկապակցվածության առկայություն: Անցանկալի ռեակցիաներ կարող են առաջանալ դեղապատրաստուկի՝ հաստատված ընդհանուր բնութագրին կամ բժշկական կիրառման հրահանգին համապատասխան կամ դրանց խախտմամբ դեղապատրաստուկը կիրառելիս կամ գործունեության տեսակի հետ կապված ազդեցության արդյունքում: Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի կամ բժշկական կիրառման հրահանգի խախտմամբ կիրառության դեպքերը ներառում են ընդհանուր բնութագրին կամ հրահանգին չհամապատասխանող կիրառում, գերդոզավորում, չարաշահում, սխալ գործածում եւ բժշկական սխալներ.

անցանկալի երեւոյթ (adverse event)՝ այն պացիենտի կամ կլինիկական հետազոտության սուբյեկտի առողջական վիճակի ցանկացած անբարենպաստ փոփոխություն, որին նշանակվել է (հետազոտվող) դեղապատրաստուկը՝ անկախ դրա կիրառման հետ կապված պատճառահետեւանքային կապից: Անցանկալի երեւոյթը կարող է լինել ցանկացած անբարենպաստ եւ չկանխամտածված փոփոխություն (այդ թվում՝ լաբորատոր ցուցանիշի շեղում նորմայից), ախտանիշ

կամ հիվանդություն, որոնց առաջացման ժամանակը չի բացառում պատճառահետեւանքային կապը դեղապատրաստուկի կիրառման հետ՝ անկախ դեղապատրաստուկի կիրառման հետ փոխկապակցվածության առկայությունից կամ բացակայությունից.

ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություն (non-interventional studies)՝ հետազոտություն, որը համապատասխանում է հետեւյալ պայմաններին՝

դեղապատրաստուկը նշանակվում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին համապատասխան.

պացիենտին որոշակի բուժում նշանակելու մասին որոշումը նախապես ընդունվում է ոչ թե հետազոտության արձանագրության, այլ ընդունված կլինիկական գործունեության համաձայն, եւ դեղապատրաստուկի նշանակումը հստակ առանձնացված է պացիենտին հետազոտության մեջ ընդգրկելու մասին որոշումից.

պացիենտների նկատմամբ չեն կիրառվում լրացուցիչ ախտորոշման կամ հսկողության որեւէ ընթացակարգեր, իսկ ստացված տվյալների վերլուծության համար օգտագործվում են համաճարակաբանական մեթոդներ:

Ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունները սահմանվում են կիրառվող մեթոդաբանական մոտեցմամբ, այլ ոչ թե գիտական նպատակներով: Ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունները ներառում են տվյալների բազայի հետազոտությունները կամ այն բժշկական քարտերի վերանայումը, որոնցում արդեն նկարագրված են բոլոր ուսումնասիրվող երեւոյթները (մասնավորապես՝ «դեպք-հսկողություն» հետազոտություններ, խաչաձեւ եւ սերտախմբային հետազոտություններ): Ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունները ներառում են նաեւ առաջնային տվյալների հավաքում ենթադրող հետազոտությունները (մասնավորապես՝ պրոսպեկտիվ ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունները եւ ռեեստրները, որոնցում գրանցվում են ընդունված բուժման գործընթացի ստացված տվյալները)՝ վերը շարադրված պայմանների կատարման դեպքում:

Տվյալ համատեքստում սովորական կլինիկական գործունեության շրջանակներում կարող են անցկացվել հարցազրույցներ, հարցումներ եւ վերցվել արյան փորձանմուշներ.

սխալ կիրառում (misuse)` դեղապատրաստուկի դիտավորյալ եւ ոչ պատշաճ կիրառում, որը չի համապատասխանում դեղապատրաստուկի գործող ընդհանուր բնութագրին կամ բժշկական կիրառման հրահանգին.

չնախատեսված անցանկալի ռեակցիա (unexpected adverse reaction)` անցանկալի ռեակցիա, որի բնույթը, ծանրության աստիճանը կամ էլքը չեն համապատասխանում դեղապատրաստուկի գործող ընդհանուր բնութագրում կամ հետազոտողի` չգրանցված դեղապատրաստուկի գրքույկում պարունակվող տեղեկատվությանը.

նույնականացված նոր ազդանշան (newly identified signal)` ազդանշան, որն առաջին անգամ նույնականացվել է անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվության հաշվետու ժամանակահատվածում` նշելով դրա գնահատմանն ուղղված հետագա գործողությունները.

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվտանգության վերաբերյալ հիմնական տեղեկատվություն, ՇԱՀՏ (company core safety information (CCSI))` գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղապատրաստուկի մասին հիմնական տվյալների ցանկում պարունակվող` դեղապատրաստուկի անվտանգության հետ կապված տեղեկատվություն, որը մշակվում է նրա կողմից եւ նրա դիմումի համաձայն ներկայացվում է Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ, որոնց շուկաներում իրացվում է տվյալ դեղապատրաստուկը` բացառությամբ այն դեպքերի, երբ տեղեկատվության մեջ փոփոխություններ են կատարվում այդ լիազորված մարմինների պահանջով: ՇԱՀՏ-ն տեղեկատու բնույթի տեղեկատվություն է, որը սահմանում է թվարկված եւ չթվարկված անցանկալի ռեակցիաների կարգավիճակը` դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվություն կազմելու նպատակով, սակայն չի սահմանում ակնկալվող եւ անակնկալ անցանկալի ռեակցիաները` անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդումներն անհապաղ ներկայացնելու պահանջները կատարելու համար.

բացակայող տեղեկատվություն (missing information)՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ կամ պացիենտների որոշակի խմբերի կողմից դրա կիրառման առանձնահատկությունների մասին այն տեղեկությունների պակասը, որոնք կարող են կլինիկական տեսանկյունից էական նշանակություն ունենալ.

մշակվող դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ հաշվետվություն, ՄԴԱՀ (development safety update report (DSUR))՝ մշակվող դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվություն.

դեղապատրաստուկի կիրառման սխալ (medication error)՝ առողջապահության համակարգի աշխատողի, պացիենտի կամ սպառողի՝ դեղապատրաստուկի նշանակման, բացթողման, դոզավորման, ներմուծման կամ ընդունման ցանկացած չկանխամտածված սխալ.

գերդոզավորում (overdose)՝ դեղապատրաստուկի կիրառում՝ 1 ընդունմամբ կամ օրվա ընթացքում՝ թույլատրվող առավելագույն օրական դեղաչափը գերազանցող քանակությամբ՝ դեղապատրաստուկի գործող ընդհանուր բնութագրին համապատասխան: Հաշվի է առնվում նաև գերդոզավորման հետ կապված կումուլյատիվ էֆեկտը.

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղապատրաստուկի մասին հիմնական տվյալների ցանկ, ԴՄՀՏՑ (company core data sheet (CCDS))՝ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից մշակված փաստաթուղթ, որն անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության հետ մեկտեղ պարունակում է դեղապատրաստուկի կիրառման, դոզավորման, դեղաբանական հատկությունների վերաբերյալ ցուցումներին առնչվող նյութ եւ դեղապատրաստուկին վերաբերող այլ տեղեկատվություն.

անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվություն, ԱՊԹՀ (periodic safety update report (PSUR))՝ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից հետգրանցումային փուլի որոշակի ժամանակահատվածում դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատումը ներկայացնելու համար նախատեսված հաշվետվություն.

ռիսկերի կառավարման պլան (risk management plan)՝ ռիսկերի կառավարման համակարգի մանրամասն նկարագրություն.

անվտանգության հետզրանցումային հետազոտություն, ԱՀԳՀ (post-authorisation safety study (PASS))՝ գրանցված դեղապատրաստուկին վերաբերող հետազոտություն, որն անցկացվել է անվտանգության սպառնալիքը որոշելու, բնութագրելու կամ քանակապես գնահատելու, դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլը հաստատելու կամ ռիսկերի կառավարմանն ուղղված միջոցների արդյունավետությունը գնահատելու նպատակներով: Անվտանգության հետզրանցումային հետազոտությունը կարող է լինել ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտություն կամ կարող է անցկացվել որպես դիտողական ոչ ինտերվենցիոն բովանդակային պլանի հետազոտություն.

հավանական ռիսկ (potential risk)՝ դեղաթերապիայի (դեղորայքային բուժման) անցանկալի հետևանք, որի դեպքում հիմքեր կան կասկածելու, որ այն փոխկապակցված է դեղապատրաստուկի հետ, սակայն տվյալ փոխկապակցվածությունը պատշաճ կերպով չի հաստատվել.

սպառող (consumer)՝ առողջապահության համակարգի աշխատող չհանդիսացող անձ, օրինակ՝ պացիենտ, փաստաբան, ընկեր կամ բարեկամ (ծնող), պացիենտի երեխա.

«հրահանգով չնախատեսված» կիրառում (off-label)՝ դեղապատրաստուկի՝ դրա ընդհանուր բնութագրին կամ բժշկական կիրառման հրահանգին չհամապատասխանող դիտավորյալ կիրառումը բժշկական նպատակով.

անվտանգության խնդիր (safety concern)՝ կարելուր նույնականացվող ռիսկ, կարելուր հավանական ռիսկ կամ կարելուր բացակայող տեղեկատվություն.

շարունակվող կլինիկական հետազոտություն (ongoing clinical trail)՝ հետազոտություն, որի մեջ սկսել են պացիենտներ ընդգրկել, կամ որն անցկացվում է տվյալ պահին, կամ որի մասով վերլուծությունն ավարտվել է, սակայն կլինիկական հետազոտության վերաբերյալ վերջնական հաշվետվություն չկա.

դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված ռիսկեր (risks related to use of a medicinal product)` ռիսկեր, որոնք կապված են պացիենտների կամ բնակչության առողջության համար դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության հետ կամ հանգեցնում են շրջակա միջավայրի վրա անցանկալի ազդեցության.

լուրջ անցանկալի ռեակցիա (serious adverse reaction)` անցանկալի ռեակցիա, որը հանգեցնում է մահվան, վտանգ է ներկայացնում կյանքի համար, պահանջում է պացիենտի հոսպիտալացում կամ դրա երկարաձգում, հանգեցնում է կայուն կամ արտահայտված անաշխատունակության կամ հաշմանդամության, բնածին անոմալիաների կամ զարգացման արատների, պահանջում է բժշկական միջամտություն` թվարկված վիճակների զարգացումը կանխելու համար: Վարակիչ ազենտի ցանկացած չկանխամտածված կասկածելի փոխանցումը դեղապատրաստուկի միջոցով նույնպես համարվում է լուրջ անցանկալի ռեակցիա.

ազդանշան (signal)` մեկ կամ մի քանի աղբյուրից ստացվող տեղեկատվություն, որը ենթադրում է դեղապատրաստուկի ազդեցության եւ անցանկալի երեւոյթի կամ փոխկապակցված անցանկալի երեւոյթների ամբողջության միջեւ հնարավոր պատճառահետեւանքային կապի կամ հայտնի փոխկապակցվածության նոր ասպեկտի առկայություն, գնահատվում է որպես բավարար` ազդանշանի ճշտմանն ուղղված հետագա գործողությունների համար: Որպես կանոն, ազդանշան առաջացնելու համար պահանջվում են 1-ից ավելի եզակի հաղորդումներ` կախված անցանկալի երեւոյթի լրջությունից եւ տեղեկատվության որակից.

ազդանշան, որով կատարվում է աշխատանքը (ongoing signal)` ազդանշան, որը հայտնաբերվել է մինչեւ անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվության հաշվետու ժամանակահատվածը եւ տվյալների հավաքման ավարտի ամսաթվի դրությամբ գտնվել է գնահատման գործընթացում.

դեղագոգնության համակարգի որակի համակարգ (quality system of a pharmacovigilance system)` դեղագոգնության համակարգի կազմակերպական

կառուցվածքը, պարտականությունները, ընթացակարգերը, գործընթացները եւ ռեսուրսները, ներառյալ՝ ռեսուրսների, փաստաթղթերի պատշաճ կառավարումը եւ կարգավորման նորմերին համապատասխանությունը.

ռիսկերի կառավարման համակարգ (risk management system)՝ դեղագոգնության համալիր գործողություններ եւ միջոցառումներ, որոնք ուղղված են դեղապատրաստուկների հետ կապված ռիսկերի հայտնաբերմանը, բնութագրմանը, կանխմանը կամ նվազեցմանը, ներառյալ՝ տվյալ միջոցառումների եւ գործունեության արդյունավետության գնահատումը.

դեղագոգնության համակարգ (pharmacovigilance system)՝ համակարգ, որը կազմակերպվում է դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ դեղագոգնության մասով խնդիրներն ու պարտականությունները կատարելու նպատակով, նախատեսված է դեղապատրաստուկների անվտանգության հսկողության, դեղապատրաստուկների «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման մեջ բոլոր փոփոխությունները ժամանակին հայտնաբերելու, դեղապատրաստուկների կիրառումն ապահովելուն ուղղված միջոցներ մշակելու եւ ներդնելու համար՝ օգուտը ռիսկին գերազանցելու դեպքում.

«օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցություն (risk-benefit balance)՝ դեղապատրաստուկի դրական թերապեւտիկ էֆեկտների գնահատում՝ դրա կիրառման հետ կապված ռիսկերի համեմատությամբ (ռիսկի հասկացությունը ներառում է, դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության հետ կապված, պացիենտի կամ բնակչության առողջության համար ցանկացած ռիսկ).

սպոնտան հաղորդում (սպոնտան ծանուցում) (spontaneous report (spontaneous notification))՝ առողջապահության ոլորտի աշխատողի կամ սպառողի կողմից այն տվյալների կամավոր փոխանցումը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնին, դեղապատրաստուկի հավաստագրի իրավատիրոջը կամ այլ լիազորված մարմնի (այդ թվում՝ Առողջապահության

համաշխարհային կազմակերպություն, դեղագոյնության տարածաշրջանային կենտրոններ, թունաբանական կենտրոններ), որոնք պարունակում են մեկ կամ մի քանի դեղապատրաստուկներ ընդունած պացիենտի մոտ մեկ կամ մի քանի անցանկալի ռեակցիաների նկարագրություն եւ չեն ստացվել կլինիկական հետազոտության անցկացման կամ տվյալների կազմակերպված հավաքման այլ մեթոդի օգտագործման ընթացքում.

դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատու տեղեկատվություն (reference safety information)՝ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվտանգության վերաբերյալ հիմնական տեղեկատվության մեջ ներառված տեղեկատվություն.

բժշկական կիրառման ցուցումների էական փոփոխություններ (significant change in indication)՝ կիրառման ցուցումների փոփոխություններ, որոնք ներառում են դեղապատրաստուկի կիրառման թույլատրված ցուցումների այն փոփոխությունը, որի դեպքում նոր նպատակային պոպուլյացիան էապես տարբերվում է այն պոպուլյացիայից, որի համար ի սկզբանե թույլատրված էր դեղապատրաստուկի կիրառումը, կիրառման նոր հիվանդաբանական ցուցման, նոր տարիքային խմբի ներառումը (օրինակ՝ մանկաբուժական ցուցումներ), ցուցման ծանրության աստիճանի փոփոխությունն առավել ծանր վիճակից նվազ ծանր վիճակի, անցումը թերապիայի երկրորդ գծից առաջին գիծ եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա էապես ազդող այլ փոփոխություններ.

որակի մակարդակին ներկայացվող պահանջներ (quality requirements)՝ որակի համակարգի այն բնութագրերը, որոնք որոշակի հավանականությամբ հանգեցնում են պահանջվող արդյունքների ձեռքբերմանը կամ նպատակների իրականացմանը.

դեղագոյնություն (pharmacovigilance)՝ դեղապատրաստուկների կիրառման անցանկալի հետեւանքները հայտնաբերելուն, գնահատելուն, հասկանալուն եւ կանխելուն ուղղված գործունեության տեսակ.

նպատակային պոպուլյացիա (target population (treatment) (treatment population target))` պացիենտներ, որոնց կարող է նշանակվել դեղապատրաստուկը` դեղապատրաստուկի գործող ընդհանուր բնութագրով նախատեսված կիրառման ցուցումներին եւ հակացուցումներին համապատասխան:

2. Որակի համակարգին ներկայացվող պահանջները

2.1. Որակի համակարգը

2.1.1. Որակի համակարգը դեղագոյնության համակարգի անբաժանելի բաղկացուցիչ մասն է: Որակի համակարգը պետք է ընդգրկի դեղագոյնության համակարգի կազմակերպական կառուցվածքը, պատասխանատվության ոլորտները, ընթացակարգերը, գործընթացները եւ ռեսուրսները: Որակի համակարգը պետք է ներառի ռեսուրսների պատշաճ կառավարումը, հսկողությունը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար` Միություն, անդամ պետություններ) օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխանության նկատմամբ եւ փաստաթղթերի կառավարումը:

2.1.2. Որակի համակարգով նախատեսվում է`

համակարգի կառուցվածքի ստեղծում եւ ինտեգրված ու համաձայնեցված գործընթացների պլանավորում (որակի պլանավորում).

որակի համակարգի խնդիրների եւ պարտականությունների կատարում (որակի հսկողություն).

որակի համակարգի կառույցների եւ գործընթացների աշխատանքի արդյունավետության հսկողություն եւ գնահատում (որակի ապահովում).

որակի համակարգի կառուցվածքի եւ գործընթացների շտկում ու բարելավում (որակի բարելավում):

2.1.3. Դեղազգոնության համակարգում որակի համակարգի ընդհանուր նպատակներն են՝

կատարել անդամ պետության օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներն ու դեղազգոնության մասով պարտականությունները.

կանխել գրանցված դեղապատրաստուկների կիրառման անցանկալի հետեւանքները.

օգուտը ռիսկին գերազանցելու դեպքում ապահովել դեղապատրաստուկների կիրառումը.

օժանդակել պացիենտների առողջությանը եւ հանրային առողջության պահպանությանը:

2.2. Դեղազգոնության պատշաճ գործունեության սկզբունքները

2.2.1. Սույն Կանոնների 2.1.3 կետում նշված որակի ընդհանուր նպատակներն իրականացնելու համար համակարգերը եւ գործընթացները մշակելիս, ինչպես նաեւ բոլոր խնդիրները եւ պարտականությունները կատարելիս անհրաժեշտ է պահպանել հետեւյալ սկզբունքները՝

ապահովել դեղապատրաստուկների անվտանգության նկատմամբ պացիենտների, բուժաշխատողների եւ ընդհանուր առմամբ, հասարակության պահանջների բավարարումը.

ապահովել որակի համակարգի ներդրման եւ անձնակազմի մոտիվացիայի մասով արդյունավետ ձեռնարկի ստեղծումը.

կազմակերպության (ձեռնարկության) բոլոր աշխատակիցներին ներգրավել դեղազգոնության համակարգին աջակցելու գործընթացում՝ նրանց վրա դրված պարտականությունների մակարդակում.

կազմակերպության (ձեռնարկության) բոլոր աշխատակիցներին ներգրավել դեղազգոնության համակարգի որակի բարձրացման մշտական գործընթացում.

ռեսուրսների բազան եւ դեղազգոնության համակարգի առջեւ դրված խնդիրները կառույցների եւ գործընթացների ձեռով կազմակերպել այնպես, որ ապահովվի դեղազգոնության ակտիվ, ռիսկի մակարդակին համապատասխանող, շարունակական աշխատանքը.

հաշվառել եւ գնահատել «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մասին առկա բոլոր ապացուցողական տվյալները: Հետագա որոշումներ ընդունելու համար անհրաժեշտ է ուսումնասիրել եւ գնահատել բոլոր այն տվյալները, որոնք կարող են ազդել տվյալ հարաբերակցության եւ դեղապատրաստուկի կիրառման վրա.

օժանդակել դեղապատրաստուկներ մշակողների, դրանց գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի, անդամ պետությունների լիազորված մարմինների, առողջապահական հիմնարկների, պացիենտների, բուժաշխատողների, գիտական կազմակերպությունների եւ այլ շահագրգիռ կողմերի միջեւ արդյունավետ համագործակցության զարգացմանը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

2.3. Որակի համակարգի համար պատասխանատուները

2.3.1. Դեղազգոնության համակարգի՝ որակի համակարգին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան աշխատանքն ապահովելու համար պատասխանատվություն են կրում որակի համակարգի կազմակերպման աշխատանքներ կատարող բոլոր մասնագետները: Անհրաժեշտ է ապահովել որակի համակարգի՝ պատշաճ մակարդակով ներդրման եւ պահպանման համակարգային մոտեցում: Կազմակերպությունը պետք է ապահովի բավարար թվով բանիմաց եւ վերապատրաստված այնպիսի մասնագետների ներգրավումը, որոնք ունեն համապատասխան մասնագիտական պատրաստվածություն՝ դեղազգոնությանն ուղղված աշխատանքների պահանջվող ծավալը պատշաճ մակարդակով կատարելու համար:

2.3.2. Կազմակերպության ղեկավարների կողմից պետք է ապահովվի որակի ապահովման համակարգային մոտեցում: Կազմակերպությունների ղեկավարները համակարգային մոտեցում ապահովելու գործառույթների իրականացման շրջանակներում պատասխանատվություն են կրում՝

սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխան որակի համակարգի փաստաթղթավորումն ապահովելու համար,

դեղագոյնության համակարգում եւ դեղագոյնության որակի համակարգում բոլոր փոփոխությունների պատշաճ հսկողությունն ու փաստաթղթավորումն ապահովելու համար,

վերապատրաստման հնարավորություն ապահովելու համար,

պահանջվող ռեսուրսները (այդ թվում՝ անհրաժեշտ տարածքները, սարքավորումները եւ այլն) ապահովելու համար,

դեղագոյնության համակարգի, այդ թվում՝ որակի ինտեգրված համակարգի աշխատանքի կանոնավոր գնահատում իրականացնելու համար՝ հաստատելով դրա արդյունավետությունը: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է իրականացվեն շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումներ,

մշակվող եւ թողարկվող դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի փոփոխություններ հայտնաբերելու դեպքում համապատասխան միջոցների իրականացման արդյունավետ մեխանիզմի առկայությունն ապահովելու համար,

դեղագոյնության համակարգի որակին ներկայացվող պահանջները չպահպանելու դեպքում դրա ժամանակին բացահայտումը եւ անհրաժեշտության դեպքում շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցների ձեռնարկումն ապահովելու համար,

համակարգի կանոնավոր աուդիտների անցկացումն ապահովելու համար:

2.4. Անձնակազմի վերապատրաստումը

2.4.1. Դեղագոյնության հետ կապված գործընթացների իրականացման եւ ստացվող արդյունքների պահանջվող որակի ապահովման հնարավորությունն

անմիջականորեն կապված է անհրաժեշտ թվով բանիմաց, որակավորված եւ վերապատրաստված անձնակազմի առկայության հետ:

2.4.2. Կազմակերպությունում պետք է մշակվի եւ իրականացվի դեղագոնության գծով մասնագետների վերապատրաստման պլան: Վերապատրաստումը պետք է ներառի ներածական վերապատրաստում եւ հետագա վերապատրաստում աշխատելու ողջ ժամանակահատվածի ընթացքում՝ իրականացվող գործառույթներին եւ առաջադրված խնդիրներին համապատասխան: Վերապատրաստումը պետք է ուղղված լինի համապատասխան մասնագիտական հմտությունների բարելավմանը, գործունեության եւ իրականացվող ընթացակարգերի մեջ գիտական ձեռքբերումների ներդրմանը, որակավորմանը, մասնագիտական հմտություններին, գիտելիքներին եւ իրականացվող՝ դեղագոնության հետ կապված ընթացակարգերի ընկալմանը ներկայացվող պահանջներին բոլոր մասնագետների համապատասխանության ապահովմանը: Բոլոր մասնագետները պետք է սովորեն իրականացնել դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի փոփոխությունների հայտնաբերման դեպքում նախատեսված ընթացակարգերը:

2.4.3. Կազմակերպությունում գործող՝ վերապատրաստում անցկացնելու գործընթացները պետք է նախատեսեն պահանջվող ընկալումը ձեռք բերելուն եւ դեղագոնության գործառույթներն իրականացնելուն ուղղված վերապատրաստման արդյունքների հսկողության տարրեր:

2.4.4. Կազմակերպությունում պահանջվում է դեղագոնության որոշակի ասպեկտների վերաբերյալ համապատասխան վերապատրաստում անցկացնել մյուս ստորաբաժանումների այն մասնագետների համար, որոնց գործունեությունը կարող է ազդել դեղագոնության համակարգի ցուցանիշների եւ դեղագոնության գործառույթների իրականացման վրա: Նշված գործունեությունը ներառում է նաեւ կլինիկական հետազոտությունների անցկացումը, բողոքների քննարկումը, բժշկական տեղեկատվության նախապատրաստումը, վաճառքը եւ մարքեթինգը, գրանցման փաստաթղթերի նախապատրաստումը, իրավական հարցերը եւ աուդիտը:

2.5. Դեղագոգնության իրականացման միջոցները եւ սարքավորումները

2.5.1. Դեղագոգնության գործընթացների իրականացման եւ ստացվող արդյունքների որակի պահանջվող մակարդակին հասնելը կապված է նաեւ համակարգն այդ գործընթացներում օգտագործվող անհրաժեշտ միջոցներով եւ սարքավորումներով ապահովելու հետ:

2.5.2. Միջոցները եւ սարքավորումները պետք է տեղակայվեն, կառուցվեն, հարմարեցվեն եւ սպասարկվեն այնպես, որ համապատասխանեն առաջադրված նպատակին՝ դեղագոգնության մեջ որակի նպատակների համաձայն: Միջոցները, սարքավորումները եւ դեղագոգնության իրականացման համար կարելուք դրանց ֆունկցիոնալ հատկանիշները ենթակա են համապատասխան ստուգման, որակավորման եւ (կամ) վալիդացման՝ նախատեսված նպատակին համապատասխանությունը հաստատելու համար: Ստուգման, որակավորման կամ վալիդացման մասշտաբը որոշելու համար պետք է օգտագործել ռիսկի փաստաթղթավորված գնահատում: Ռիսկերի կառավարման այդ մեթոդն անհրաժեշտ է կիրառել միջոցների եւ սարքավորումների շահագործման ամբողջ ժամկետի ընթացքում՝ հաշվի առնելով այնպիսի գործոնները, ինչպիսիք են ազդեցությունը պացիենտի անվտանգության եւ տվյալների որակի վրա, ինչպես նաեւ համապատասխան միջոցների եւ սարքավորումների բարդությունը:

2.6. Դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխանության ապահովումը

2.6.1. Անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից պետք է իրականացվեն համակարգի որակի ապահովման գործընթացներ, որոնց նպատակները ներառում են՝

դեղագոգնության վերաբերյալ տվյալների մշտական դիտանցման իրականացումը, ռիսկի նվազեցման միջոցների մշակումը եւ ներդրումը՝ դրանց անհրաժեշտությունը սահմանելու ժամանակ, անվտանգության վերաբերյալ տվյալների պատշաճ գնահատումը՝ անկախ դրանց ստացման աղբյուրից (պացիենտներից, բժշկական եւ դեղագործական ոլորտների աշխատողներից, բժշկական գրականության մեջ հրապարակված, հետգրանցումային հետազոտությունների ընթացքում բացահայտված)։

ամբողջ տեղեկատվության, ներառյալ՝ այն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվության գիտական գնահատումը՝ ըստ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի, որոնք առաջացել են այդ թվում դեղապատրաստուկի հաստատված ընդհանուր բնութագրին (այսուհետ՝ ԴԸԲ) կամ բժշկական կիրառման հրահանգին (ներդիր թերթիկին) (այսուհետ՝ ԲԿՀ (ՆԹ)) ոչ համապատասխան կիրառելու ընթացքում։

անդամ պետության լիազորված մարմինն անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկատվություն եւ դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ այլ տեղեկատվություն տրամադրելու վերաբերյալ անդամ պետության օրենսդրության պահանջների կատարումը։ Տվյալ գործառույթը պատշաճ կատարելու եւ ներկայացվող տեղեկատվության որակը, ամբողջականությունը եւ լիարժեքությունն ապահովելու, ազդանշանները պատշաճ կերպով վալիդացնելու, ինչպես նաեւ հաղորդումների կրկնօրինակումը բացառելու նպատակով պետք է մշակվեն եւ ներդրվեն համապատասխան ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր։

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ արդյունավետ փոխկապակցվածության ապահովումը՝ ներառյալ դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի փոփոխությունների եւ նոր ռիսկերի, դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի, ռիսկերի կառավարման համակարգի, ռիսկի նվազեցման միջոցների, անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվության, շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցների, անվտանգության մասով հետգրանցումային հետազոտությունների մասին ծանուցումը։

դեղապատրաստուկների մասին տեղեկատվության (ԴԸԲ, ԲԿՀ (ՆԹ))՝ գիտական գիտելիքների ժամանակակից մակարդակին համապատասխանության ապահովումը.

բուժաշխատողների եւ պացիենտների ապահովումն անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությամբ:

2.7. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից անդամ պետության օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխանության ապահովումը

2.7.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ունենան գործընթացների որակի ապահովման համապատասխան համակարգ՝ հետեւյալ նպատակներով՝

դեղագոյնության վերաբերյալ ներկայացվող տվյալների որակի գնահատում.

դեղագոյնության վերաբերյալ տվյալների գնահատում եւ մշակում՝ անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխան.

դեղագոյնության գործունեության երաշխավորված անկախության ապահովում.

պացիենտների, բուժաշխատողների, գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ ընդհանուր առմամբ հասարակության արդյունավետ տեղեկացում.

տեսչական ստուգումների, ներառյալ՝ նախագրանցումային տեսչական ստուգման անցկացում:

2.7.2. Դեղագոյնության գործունեության իրականացման անկախությունը որոշվում է նրանով, որ բոլոր կարգավորող որոշումներն ընդունվում են միայն պացիենտի առողջության շահերից ելնելով:

2.8. Փաստաթղթերի կառավարումը

2.8.1. Փաստաթղթերի կառավարման համակարգը որակի համակարգի մաս է կազմում, տարածվում է դեղագոնության համակարգի բոլոր փաստաթղթերի վրա եւ ապահովում է տվյալների որոնման հնարավորությունն ու իրականացվող ընթացակարգերի, ներառյալ՝ անվտանգության վերաբերյալ նոր տվյալների գնահատման ընթացակարգի հետազոտությունը՝ գնահատում կատարելու ժամանակի եւ ընդունված որոշումների մասով:

2.8.2. Փաստաթղթերի կառավարման համակարգը պետք է ապահովի՝

դեղագոնության վերաբերյալ տվյալների որակը, ներառյալ՝ դրանց լիարժեքությունը, ճշգրտությունն ու ամբողջականությունը.

տվյալների ներքին եւ արտաքին արդյունավետ փոխանցումը.

դեղագոնության համակարգերին եւ դեղապատրաստուկներից յուրաքանչյուրի մասով դեղագոնության իրականացմանն առնչվող փաստաթղթերի պահպանումը՝ պահպանման կիրառվող ժամկետների համաձայն:

2.8.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այսուհետ՝ գրանցման հավաստագրի իրավատեր) պետք է ապահովի դեղագոնության վերաբերյալ ամբողջ տեղեկատվության պատշաճ փաստաթղթավորումը, շրջանառությունը եւ պահպանումը՝ տվյալների ճշգրիտ զեկուցման, մեկնաբանման, ճշտման ընթացակարգերն իրականացնելու նպատակով: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պետք է ապահովվի անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդումների հետազոտության եւ հետագա գնահատման համակարգը:

Սույն Կանոններում «զեկուցում» նշանակում է անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկությունների սահմանված կարգով փոխանցման գործընթացն անդամ պետության լիազորված մարմիններին կամ դրանց ենթակա փորձագիտական այն կազմակերպություններին, որոնց իրավասություններին վերապահված է դեղագոնության իրականացումը:

2.8.4. Փաստաթղթերի կառավարման համակարգը պետք է ներառի տվյալների անվտանգության եւ գաղտնիության ապահովման համալիր միջոցներ՝ պացիենտների անձնական տվյալների պահպանման պահանջներն անդամ պետության օրենսդրության պահանջներին համապատասխան կատարելու նպատակով: Նշված միջոցները պետք է ներառեն խիստ սահմանափակում, որը կնախատեսի, որ փաստաթղթերը եւ տվյալների բազաները հասանելի են միայն լիազորված անձանց:

2.8.5. Փաստաթղթերի կառավարման համակարգը պետք է ներառի դեղագոծնության վերաբերյալ տեղեկատվության կորստից եւ ոչնչացումից պաշտպանությունն ապահովելու գործընթացները:

2.9. Որակի համակարգի փաստաթղթերը

2.9.1. Որակի համակարգի բոլոր տարրերը, պահանջները եւ դրույթները պետք է համապատասխան ձեռով փաստաթղթավորվեն եւ համակարգվեն այնպիսի գրավոր ձեռնարկների եւ գրավոր ընթացակարգերի տեսքով, ինչպիսիք են որակի վերաբերյալ պլանը, որակի վերաբերյալ ձեռնարկը եւ որակի վերաբերյալ հաշվետվությունները:

2.9.2. Որակի վերաբերյալ պլանով սահմանվում են որակի համակարգի հիմնական նպատակները եւ այն գործընթացները, որոնք պետք է ներդրվեն առաջադրված նպատակներին հասնելու համար: Որակի մասով ընթացակարգերը գործընթացների իրականացման սահմանված կարգի նկարագրություն են եւ կարող են ունենալ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի եւ աշխատանքային հրահանգների կամ ձեռնարկների ձեւ: Որակի վերաբերյալ ձեռնարկը սահմանում է որակի համակարգի տարածման ոլորտը, որակի համակարգի գործընթացները եւ դրանց փոխկապակցվածությունը: Որակի վերաբերյալ հաշվետվությունները ներառում են համակարգի աշխատանքի ստացված արդյունքները կամ իրականացվող գործունեության հաստատումները:

2.9.3. Որակի համակարգը պետք է արտացոլվի հետեւյալ փաստաթղթերում՝ անձնակազմի կազմակերպական կառուցվածքին եւ պարտականություններին առնչվող փաստաթղթեր.

վերապատրաստման պլան եւ անցկացված վերապատրաստման վերաբերյալ հաշվետվություններ.

կառավարման գործընթացների համապատասխանության հրահանգներ.

դեղագոգնության կրիտիկական գործընթացների հրահանգներ, ներառյալ՝ գործընթացի անընդհատության ապահովումը.

գործընթացների իրականացման ցուցիչներ, որոնք օգտագործվում են դեղագոգնության գործառույթների պատշաճ իրականացման մշտական դիտանցման համար.

որակի համակարգի աուդիտի եւ հետագա աուդիտի վերաբերյալ հաշվետվություններ, ներառյալ՝ ստացված տվյալներն ու արդյունքները:

2.9.4. Որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերը պետք է ներառեն նաեւ՝

որակի համակարգի գործունեության արդյունավետության դիտանցման մեթոդները եւ մասնավորապես, վերջինիս՝ որակի համակարգի խնդիրները լուծելու կարողությունը.

դեղագոգնության իրականացված ընթացակարգերի արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունները, որոնք հաստատում են նախատեսված փուլերի եւ գործողությունների կատարումը.

միջոցների եւ սարքավորումների վերաբերյալ փաստաթղթերն ու հաշվետվությունները, ներառյալ՝ գործառական հատկանիշների ստուգումը, որակավորմանն ու վալիդացմանն ուղղված գործունեությունը, որոնք հաստատում են համապատասխան պահանջներով, արձանագրություններով եւ ընթացակարգերով նախատեսված բոլոր ընթացաշրջանների կատարումը.

որակի հաստատված համակարգից շեղումների հսկողությունը, կանխարգելիչ եւ շտկող միջոցառումների ձեռնարկումը, ձեռնարկված միջոցների արդյունավետության գնահատումը հաստատող հաշվետվությունները:

2.10. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝

որակի համակարգի վերաբերյալ լրացուցիչ փաստաթղթերը

Ի լրումն որակի համակարգի վերաբերյալ պահանջվող փաստաթղթերի՝ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է գրավոր փաստաթղթի ձևով հաստատի կառավարող եւ հսկող անձնակազմի հիերարխիկ փոխկապակցվածությունը սահմանող կազմակերպական կառուցվածքը, ինչպես նաեւ անձնակազմի պարտականությունները եւ գործառույթները, ռեսուրսների կառավարման համակարգը:

2.11. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների՝

որակի համակարգի վերաբերյալ լրացուցիչ փաստաթղթերը

Ի լրումն որակի համակարգի վերաբերյալ պահանջվող փաստաթղթերի՝ անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է փաստաթղթավորի ամբողջ անձնակազմի կազմակերպական կառուցվածքը, խնդիրների եւ պատասխանատվության բաշխումը, ինչպես նաեւ որոշի կոնտակտային անձանց՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների, գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ դեղապատրաստուկների հետ կապված ռիսկերի մասին տեղեկատվություն ներկայացնող անձանց միջեւ փոխգործակցությունն ապահովելու նպատակով:

2.12. Կրիտիկական գործընթացները դեղագոծնության մեջ

2.12.1. Դեղագոծնության մեջ կրիտիկական գործընթացները ներառում են՝

գրանցված դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի եւ «օգուտ-
ռիսկ» հարաբերակցության շարունակական դիտանցումը.

ռիսկերի կառավարման համակարգի ներդրումը, իրագործումը եւ
գնահատումը՝ ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատմամբ.

անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների
ուսումնասիրության ընթացակարգերը. հավաքում, մշակում, կառավարում, որակի
հսկողություն, բացակայող տվյալների ստացում, համարի տրամադրում,
դասակարգում, կրկնվող հաղորդումների բացահայտում, գնահատում եւ
ժամանակին ներկայացում.

ազդանշանների բացահայտումը, ուսումնասիրությունն ու գնահատումը.

անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող
հաշվետվությունների մշակումը, նախապատրաստումը (ներառյալ՝ տվյալների
գնահատումը եւ որակի հսկողությունը), ներկայացումը եւ գնահատումը.

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից կանչի դեպքում
պարտավորությունների կատարումը եւ անդամ պետությունների լիազորված
մարմինների հարցումների պատասխանների ներկայացումը, ներառյալ՝ ճիշտ եւ
լիարժեք տեղեկատվության ներկայացումն անդամ պետությունների լիազորված
մարմիններ.

դեղագոյնության եւ դեղապատրաստուկների որակի հսկողության միջեւ
փոխգործակցության ապահովումը.

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների ծանուցումը՝ գրանցված
դեղապատրաստուկների «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման մեջ
կատարված բոլոր փոփոխությունների մասին.

բժշկական եւ դեղագործական ոլորտների աշխատողների, պացիենտների
ծանուցումը՝ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման մեջ կատարված
բոլոր փոփոխությունների մասին՝ դեղապատրաստուկների անվտանգությունը եւ
արդյունավետ կիրառությունն ապահովելու նպատակով.

դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման ընդհանուր բնութագրի, այդ թվում՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների՝ գնահատման վերաբերյալ տված եզրակացության եւ նրանց առաջարկությունների համապատասխանությունը գիտական բժշկական գիտելիքների ժամանակակից մակարդակին.

անվտանգության պրոֆիլի վերանայման պատճառով գրանցման կարգավիճակի փոփոխության դեպքում բոլոր պահանջվող գործողությունների կատարումը:

2.12.2. Գործընթացի անընդհատության ապահովման պլանը պետք է ներառի՝

այնպիսի իրադարձությունների սահմանումը, որոնք կարող են էապես ազդել ընդհանուր առմամբ կազմակերպության անձնակազմի կամ մասնավորապես դեղագոյնության կառույցների եւ գործընթացների վրա.

պահուստային համակարգեր՝ կազմակերպության ներսում, դեղագոյնության գործառույթներ իրականացնող այլ կազմակերպությունների, այլ մշակողների, գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ տեղեկատվության շտապ փոխանակման անհրաժեշտություն առաջանալու դեպքում:

2.13. Դեղագոյնության համակարգի եւ դրա որակի համակարգի աշխատանքի ու արդյունավետության հսկողությունը

2.13.1. Դեղագոյնության համակարգի աշխատանքի եւ արդյունավետության հսկողության մեթոդները պետք է ներառեն՝

համակարգի ուսումնասիրությունն ու վերլուծությունը համակարգի կառավարման համար պատասխանատու անձանց կողմից.

աուդիտները.

պահանջներին համապատասխանության հսկողությունը.

տեսչական ստուգումները.

ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցների արդյունավետության եւ դեղապատրաստուկների անվտանգ ու արդյունավետ կիրառության ապահովման գնահատումը:

2.13.2. Կազմակերպությունում դիտանցում իրականացնելու նպատակով պետք է նախապես սահմանվեն ցուցիչներ, որոնցով իրականացվում է դեղագոծնության համակարգի աշխատանքի արդյունավետության գնահատումը որակի պահանջների տեսանկյունից:

2.13.3. Որակի համակարգի՝ ռիսկի գնահատման վրա հիմնված աուդիտը պետք է իրականացվի կանոնավոր կերպով՝ ժամանակային որոշակի դադարներով՝ որակին ներկայացվող սահմանված պահանջներին համապատասխանությունը հաստատելու եւ արդյունավետությունը որոշելու նպատակներով: Որակի համակարգի աուդիտը պետք է ներառի որակի ինտեգրված համակարգ ունեցող դեղագոծնության համակարգի աուդիտը: Աուդիտը պետք է իրականացվի աուդիտի ենթակա գործառույթների եւ ընթացակարգերի իրականացման մեջ չներգրավված մասնագետների կողմից: Որակի համակարգի յուրաքանչյուր աուդիտի եւ հետագա աուդիտի արդյունքների հիման վրա պետք է կազմվի հաշվետվություն, որը ենթակա է գնահատման՝ աուդիտի ենթարկվող համապատասխան գործընթացների կազմակերպման համար պատասխանատու անձանց կողմից: Աուդիտի արդյունքների հիման վրա՝ անհրաժեշտության դեպքում պետք է ձեռնարկվեն շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցներ:

2.13.4. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ապահովեն գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից դեղագոծնության գործառույթների եւ պարտականությունների իրականացման դիտանցում:

Դիտանցման ապահովման միջոցներից է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի տեսչական ստուգման անցկացումը:

2.14. Դեղագոգնության մասով լիազորված անձը

2.14.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է նշանակի եւ մշտապես իր տրամադրության տակ ունենա անդամ պետություններում դեղագոգնության մասով լիազորված անձ (այսուհետ՝ ԴԼԱ), որն ունի պահանջվող որակավորում: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին է ներկայացնում ԴԼԱ-ի ազգանունը եւ նրա կոնտակտային տվյալները: Այդ տեղեկատվության փոխվելու դեպքում գրանցման հավաստագրերի իրավատերը պետք է այդ մասին տեղեկացնի անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանվող ժամկետում:

2.14.2. Դեղագոգնության յուրաքանչյուր համակարգում կարող է լինել միայն մեկ ԴԼԱ: ԴԼԱ-ի ծառայություններից կարող են օգտվել գրանցման հավաստագրերի մեկից ավելի իրավատերեր՝ դեղագոգնության ընդհանուր կամ առանձին համակարգերում, կամ անձը կարող է իրականացնել ԴԼԱ-ի գործառույթներ գրանցման հավաստագրերի մեկ իրավատիրոջ՝ դեղագոգնության մեկից ավելի համակարգերի համար այն պայմանով, որ ԴԼԱ-ն ի վիճակի է կատարելու իր բոլոր պարտականությունները: Ի լրումն ԴԼԱ-ի նշանակման՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն պահանջելու նշանակել ազգային մակարդակում դեղագոգնության հարցերով կոնտակտային անձ, որը ենթակա կլինի ԴԼԱ-ին: Կոնտակտային անձը կարող է ազգային մակարդակում իրականացնել ԴԼԱ-ի գործառույթները:

2.14.3. ԴԼԱ-ի պարտականությունները պետք է սահմանվեն պաշտոնեական հրահանգով:

2.14.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը ԴԼԱ-ին տրամադրում է դեղագոցնության գործունեության եւ որակի համակարգի կառավարման բավարար լիազորություններ: Գրանցման հավաստագրի իրավատերն ապահովում է դեղագոցնության համակարգի մաստեր-ֆայլի հասանելիությունը ԴԼԱ-ին, ինչպես նաեւ նրան տրամադրում է համապատասխան լիազորություններ եւ ապահովում է մաստեր-ֆայլում ցանկացած փոփոխության մասին տեղեկատվության ստացումը: Դեղագոցնության համակարգին եւ դեղագոցնության համակարգի մաստեր-ֆայլին վերաբերող լիազորությունները պետք է ԴԼԱ-ին թույլ տան փոփոխություններ կատարել համակարգում, ռիսկերի կառավարման պլաններում, ինչպես նաեւ կարգավորող գործողությունների նախապատրաստման մեջ՝ ի պատասխան անվտանգության պրոֆիլի փոփոխությանն առնչվող արտակարգ իրավիճակների:

2.14.5. Գրանցման հավաստագրի իրավատերն ապահովում է բոլոր այն համակարգերի եւ գործընթացների առկայությունը, որոնք ԴԼԱ-ին թույլ են տալիս կատարել իր վրա դրված պարտականությունները: Այդ նպատակով գրանցման հավաստագրի իրավատերը մշակում է մեխանիզմներ, որոնց օգնությամբ ԴԼԱ-ն ստանում է անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկատվությունը, եւ նրան հասանելի են դառնում բոլոր այն տվյալները, որոնք կարող են նրան անհրաժեշտ լինել, օրինակ՝

անվտանգության պրոֆիլի փոփոխություններին առնչվող արտակարգ իրավիճակների մասին տեղեկատվությունը եւ այն դեղապատրաստուկների «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման վերաբերյալ այլ տեղեկություններ, որոնց վրա տարածվում է դեղագոցնության համակարգը.

շարունակվող եւ ավարտված կլինիկական հետազոտությունների եւ այլ հետազոտությունների վերաբերյալ տեղեկատվություն, որոնց մասին գրանցման հավաստագրի իրավատերը տեղյակ է եւ որոնք կարող են առնչություն ունենալ դեղապատրաստուկների անվտանգության հետ.

տեղեկատվությունը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ աղբյուրներից տարբեր այլ աղբյուրներից, օրինակ՝ այն աղբյուրներից, որոնց հետ գրանցման հավաստագրի իրավատերն ունի պայմանագրային պայմանավորվածություններ.

դեղագոգնության այն ընթացակարգերը, որոնք գրանցման հավաստագրի իրավատերը մշակում է յուրաքանչյուր մակարդակում՝ կազմակերպության ներսում պահանջների համաձայնեցվածությունը եւ պահպանումն ապահովելու նպատակով:

2.14.6. ԴԼԱ-ն ղեկավար անձնակազմից ստանում է տեղեկատվություն որակի համակարգի մշտական ուսումնասիրությունների արդյունքների եւ ձեռնարկված միջոցների մասին, տվյալներ դեղագոգնության համակարգի պահանջներին, պլանավորվող աուդիտներին համապատասխանության մասին: ԴԼԱ-ն ունի անհրաժեշտության դեպքում աուդիտ նախաձեռնելու լիազորություններ: Ղեկավար անձնակազմը յուրաքանչյուր աուդիտից հետո ԴԼԱ-ին տրամադրում է շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցների պլանի պատճենը, որպեսզի ԴԼԱ-ն կարողանա համոզվել, որ ձեռնարկվել են համապատասխան շտկող միջոցներ:

2.14.7. Գրանցման հավաստագրի իրավատերն ապահովում է իր տրամադրության տակ գտնվող՝ անցանկալի ռեակցիաների մասին տվյալների բազայից տեղեկատվություն ստանալու ԴԼԱ-ի հնարավորությունը:

2.15. Միությունում դեղագոգնության մասով լիազորված անձի որակավորումը

2.15.1. ԴԼԱ-ն պետք է ունենա համապատասխան տեսական եւ գործնական գիտելիքներ դեղագոգնության գործունեություն իրականացնելու վերաբերյալ: ԴԼԱ-ն պետք է ունենա դեղագոգնության համակարգերը կառավարելու, ինչպես նաեւ փորձաքննություն անցկացնելու հմտություններ կամ պետք է հնարավորություն ունենա փորձաքննություն անցկացնելու այնպիսի ոլորտներում, ինչպիսիք են բժշկությունը, դեղագործական գիտությունները, ինչպես նաեւ համաճարակաբանությունն ու կենսավիճակագրությունը:

2.15.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատերն անցկացնում է ԴԼԱ-ի վերապատրաստում դեղագոգնության իր համակարգի ոլորտում՝ նախքան ԴԼԱ-ն

կատանձնի լիազորված անձի պաշտոնը: Վերապատրաստումը եւ դրա արդյունքները պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն:

2.16. Միությունում դեղագոգնության մասով լիազորված անձի գործառույթները

2.16.1. Միությունում դեղագոգնության մասով լիազորված որակավորված անձը ֆիզիկական անձ է:

2.16.2. Գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից նշանակված ԴԼԱ-ն պետք է ունենա սույն Կանոնների 2.15 կետին համապատասխան որակավորում եւ մշտապես լինի գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ տրամադրության տակ: ԴԼԱ-ն պետք է բնակվի եւ աշխատի անդամ պետություններից որեւէ մեկում: ԴԼԱ-ն պատասխանատու է գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ դեղագոգնության համակարգի ստեղծման ու աշխատանքի համար եւ, հետեւաբար, ունի բավարար լիազորություններ ազդելու դեղագոգնության գործունեության իրականացման եւ դեղագոգնության համակարգի որակի համակարգի, աջակցության, անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջների պահպանման, պահպանման մակարդակի բարձրացման վրա: Հետեւաբար, ԴԼԱ-ն պետք է ունենա լիազորություններ եւ պատասխանատվություն դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի նկատմամբ՝ անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջների պահպանումն ապահովելու եւ դրա մակարդակը բարձրացնելու համար:

2.16.3. Այն դեղապատրաստուկների առնչությամբ, որոնց վրա տարածվում է գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ դեղագոգնության համակարգը, ԴԼԱ-ն ունի հետեւյալ պարտականությունները՝

կատարել դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլների եւ անվտանգության պրոֆիլների փոփոխության մասով արտակարգ իրավիճակների ուսումնասիրություն.

տիրապետել գրանցման հավաստագրերի տրամադրման ժամանակ սահմանված պայմանների եւ պարտականությունների ու դեղապատրաստուկների անվտանգությանը կամ անվտանգ կիրառությանը վերաբերող այլ պարտավորությունների մասին լիարժեք տեղեկատվության.

տիրապետել ռիսկերի նվազեցման միջոցների մասին լիարժեք տեղեկատվության.

մասնակցել անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունների արձանագրությունների ուսումնասիրությանն ու հաստատմանը.

տիրապետել անվտանգության մասով այն հետգրանցումային հետազոտությունների մասին լիարժեք տեղեկատվության, որոնց անցկացումը նշանակվել է անդամ պետությունների լիազորված մարմնի կողմից՝ ներառյալ այդ հետազոտությունների արդյունքները.

լրացնել ռիսկերի կառավարման պլանները.

ապահովել դեղագոծնության գործառույթների իրականացումը եւ ներկայացնել դեղագոծնությանը վերաբերող բոլոր փաստաթղթերը՝ համաձայն անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջների.

ապահովել անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացվող՝ դեղագոծնության վերաբերյալ տվյալների անհրաժեշտ որակը՝ ներառյալ դրանց ճշգրտությունը եւ լիարժեքությունը.

ներկայացնել ամբողջական եւ ժամանակին պատասխաններ դեղապատրաստուկների օգուտի եւ ռիսկի գնահատման համար անհրաժեշտ լրացուցիչ տեղեկատվություն ներկայացնելու վերաբերյալ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցումներին.

անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնել «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատմանը վերաբերող ցանկացած տեղեկատվություն.

օգնություն ցուցաբերել կարգավորիչ միջոցների նախապատրաստմանը՝ ի պատասխան անվտանգության արտակարգ իրավիճակների (օրինակ՝ բժշկական կիրառության հրահանգների մեջ փոփոխություններ, շտապ սահմանափակումներ եւ տեղեկատվությունը պացիենտներին եւ բուժաշխատողներին հասցնելը)։

գործել որպես դեղագոյնության մասով միասնական կոնտակտային անձ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար, ինչպես նաեւ որպես կոնտակտային անձ՝ դեղագոյնության տեսչական ստուգումների համար՝ ապահովելով 24-ժամյա հասանելիություն։

2.16.4. ԴԼԱ-ն իրականացնում է դեղագոյնության համակարգի բոլոր ասպեկտների, ներառյալ՝ դրա որակի համակարգի գործողության հսկողություն (օրինակ՝ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր, պայմանագրային պայմանավորվածություններ, տվյալների բազային առնչվող գործառնություններ, որակի համակարգի պահանջների կատարում, տվյալների ամբողջական եւ ժամանակին ներկայացմանը, անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունների, աուդիտների մասին հաշվետվությունների ներկայացմանը եւ դեղագոյնության մասով անձնակազմի վերապատրաստմանը ներկայացվող պահանջների պահպանում)։ ԴԼԱ-ն պետք է ունենա տեղեկատվություն դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալների բազայի վալիդացիոն կարգավիճակի մասին՝ ներառյալ վալիդացման ընթացքում հայտնաբերված բոլոր թերությունները եւ նախաձեռնված շտկող գործողությունները։ ԴԼԱ-ն պետք է նաեւ ունենա տեղեկատվություն տվյալների բազայում կատարված բոլոր էական փոփոխությունների մասին (օրինակ՝ փոփոխություններ, որոնք կարող են ազդել դեղագոյնության գործունեության վրա)։

ԴԼԱ-ն կարող է իր հսկողության ներքո պատվիրակել հատուկ հանձնարարությունների կատարումը համապատասխան որակավորմամբ եւ համապատասխան կերպով վերապատրաստված անձանց, օրինակ՝ գործունեության իրականացումը որպես որոշակի դեղապատրաստուկների

անվտանգության մասով փորձագետներ այն պայմանով, որ ԴԼԱ-ն իրականացնելու է ամբողջ համակարգի գործողության եւ բոլոր դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլների հսկողությունը: Իրականացվող գործառույթների այդպիսի պատվիրակումը պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվի:

2.17. Միությունում գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի մոտ որակի համակարգի հատուկ գործընթացները

2.17.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը մշակում է որակի համակարգի լրացուցիչ հատուկ գործընթացներ՝ հետեւյալ նպատակներով՝

անցանկալի ռեակցիաների մասին տվյալների մուտքագրում անդամ պետությունների եւ Միության տվյալների բազաներ՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով ու ակտերով սահմանված ժամկետներում.

այն փաստաթղթերի պահպանումը, որոնցում նկարագրված է դեղագոծնության համակարգը, քանի դեռ գոյություն ունի դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլում նկարագրված համակարգը, դրա գոյության ավարտից հետո առնվազն 5 տարվա ընթացքում.

դեղագոծնության վերաբերյալ տվյալների եւ գրանցված դեղապատրաստուկներին վերաբերող փաստաթղթերի պահպանում պետական գրանցման հավաստագրերի գործողության ավարտից հետո առնվազն 10 տարվա ընթացքում.

դեղապատրաստուկների մասին տեղեկատվության թարմացում՝ համաձայն գիտական վերջին գիտելիքների՝ ներառյալ անվտանգության պրոֆիլի գնահատումը եւ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը, ինչպես նաեւ համաձայն «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կայքերում, տեղադրված

առաջարկությունների: Այդ նպատակով գրանցման հավաստագրերի իրավատերը մշտապես ստուգում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կայքերը անվտանգության պրոֆիլի գնահատման եւ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության համապատասխան փոփոխությունների առկայության մասով՝ ներառյալ բժշկական կիրառման հրահանգների մեջ փոփոխությունները եւ կարգավորիչ բնույթի մյուս միջոցները:

2.17.2. Փաստաթղթերի պահպանման ժամանակահատվածում գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն ապահովում են փաստաթղթերի վերականգնելիությունը:

2.17.3. Փաստաթղթերը կարելի է պահել էլեկտրոնային ձեւաչափով՝ էլեկտրոնային համակարգի պատշաճ վալիդացման եւ համակարգի պաշտպանության, տվյալների հասանելիության եւ պահուստային պատճենման վերաբերյալ պայմանավորվածությունների գոյության պայմանով: Փաստաթղթերը թղթային ձեւաչափից էլեկտրոնային ձեւաչափի փոխակերպելու դեպքում փոխակերպման գործընթացով պետք է երաշխավորվի ամբողջ տեղեկատվության պահպանումը բնօրինակ ձեւաչափով եւ ընթեռնելիության պահպանման ապահովումը պահպանման ամբողջ ժամանակահատվածում՝ պահպանման համար օգտագործվող միջոցներով:

2.17.4. Այլ կազմակերպության կողմից գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ բիզնեսի կլանման դեպքում բոլոր փաստաթղթերը պետք է փոխանցվեն եւ պահպանվեն ամբողջ ծավալով:

2.18. Որակի համակարգին ներկայացվող պահանջները գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից դեղագոյնության իրականացվող գործառույթները պատվիրակելիս

2.18.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը կարող է պատվիրակել դեղագոյնությանն առնչվող իր բոլոր խնդիրները կամ դրանց մի մասը՝ ներառյալ

ԴԼԱ-ի գործառույթները, այլ կազմակերպության կամ անձի (եթե այդ անձի նկատմամբ կարող են կիրառվել նույն պահանջները, որոնք կիրառվում են կազմակերպության նկատմամբ): Ընդ որում, դեղագոգնությանն առնչվող խնդիրների եւ պարտականությունների կատարման, դեղագոգնության համակարգի որակի եւ ամբողջականության ապահովման համար պատասխանատվությունը կրում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը:

2.18.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղագոգնությանն առնչվող որոշակի խնդիրներն այլ կազմակերպության պատվիրակելու դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում այդ խնդիրների կատարման որակի արդյունավետ համակարգ կիրառելու համար: Դեղագոգնության պատշաճ գործունեությամբ սահմանվող՝ դեղագոգնության համակարգին ներկայացվող պահանջները կիրառվում են նաեւ այն կազմակերպության նկատմամբ, որին պատվիրակվել են խնդիրները:

2.18.3. Խնդիրներն այլ կազմակերպության պատվիրակելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերն ապահովում է իր եւ այլ կազմակերպության միջեւ պայմանագրային պայմանավորվածությունների մանրամասն, հստակ եւ մշտապես թարմացվող՝ փաստաթղթերով ձեւակերպումը՝ պատվիրակված խնդիրների եւ կողմերից յուրաքանչյուրի պատասխանատվության վերաբերյալ պայմանավորվածությունների նկարագրությամբ: Պատվիրակված գործունեության եւ (կամ) ծառայությունների նկարագրությունը պետք է ներառվի դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում: Մյուս կազմակերպությունը կարող է ենթարկվել ստուգումների՝ համապատասխան անդամ-պետությունում լիազորված մարմնի հայեցողությամբ:

2.18.4. Դեղագոգնության վերաբերյալ պայմանագրային պայմանավորվածությունների կատարումը հսկելու նպատակով առաջարկվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից այն կազմակերպությունների կանոնավոր աուդիտների իրականացում, որոնց պատվիրակվել են դեղագոգնության գործառույթները:

2.19. Դեղագոգնությանն առնչվող ընդհանուր պարտականությունները
Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ
ակտերի շրջանակներում

2.19.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում դեղագոգնությանն առնչվող այն խնդիրների կատարման համար, որոնք նրանց վրա են դրվում անդամ պետության օրենսդրությամբ, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով եւ ակտերով: Այդ նպատակով անդամ պետության յուրաքանչյուր լիազորված մարմին ապահովում է դեղագոգնության համակարգի գործողությունը, ստեղծում եւ կիրառում է դեղագոգնության իրականացվող գործունեության որակի պատշաճ, արդյունավետ համակարգ:

2.19.2. Անդամ պետությունները համագործակցում են հանրային առողջության պաշտպանության բարձր ստանդարտների հասնելու գծով դեղագոգնության համակարգերի մշտական կատարելագործման նպատակով՝ ներառյալ միացյալ ռեսուրսների օգտագործումը՝ Միության շրջանակներում առկա ռեսուրսների բազայի օգտագործումն օպտիմալացնելու նպատակով:

2.19.3. Անդամ պետությունները սահմանում են կոնտակտային կետեր՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների, գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ դեղագոգնության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնող անձանց փոխգործակցությունը հեշտացնելու նպատակով:

2.20. Անդամ պետությունների լիազորված
մարմինների գործառույթները

2.20.1. Յուրաքանչյուր անդամ պետություն պետք է նշանակի դեղագոգնության իրականացման համար պատասխանատու լիազորված մարմին:

2.20.2. Անդամ պետության յուրաքանչյուր լիազորված մարմին իր առջեւ դրված խնդիրներն իրականացնելիս եւ Միության շրջանակներում

դեղագոգնության գործունեությանը մասնակցելիս պետք է ներդնի եւ ապահովի դեղագոգնության համակարգի արդյունավետ գործողությունը: Տվյալ համատեքստում անդամ պետության լիազորված մարմինը պատասխանատու է անդամ պետության տարածքներում գրանցված յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի անվտանգության հսկողության համար:

2.20.3. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների՝ դեղագոգնությանն առնչվող խնդիրները եւ պարտականությունները ներառում են համագործակցություն՝ ազդանշան հայտնաբերելիս, եւ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցների կիրառում՝ համապատասխան որոշումներ ընդունելիս:

2.20.4. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պատասխանատու են իրենց տարածքում գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից դեղապատրաստուկների դեղագոգնության իրականացումը ստուգելու, ներառյալ՝ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի դեղագոգնության համակարգերի տեսչական ստուգումներ անցկացնելու համար: Յուրաքանչյուր անդամ պետության լիազորված մարմին ապահովում է դեղագոգնության ընթացակարգերից յուրաքանչյուրի վերաբերյալ բոլոր տվյալների ներկայացումը այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ՝ անդամ պետության օրենսդրությանը, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան:

2.21. Հանրային առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակների առաջացման դեպքում դեղագոգնությանը պատրաստ լինելու պլանավորումը

2.21.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների դեղագոգնության համակարգերը պետք է հարմարեցվեն հանրային առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակներին: Ըստ անհրաժեշտության, պետք է մշակվեն պատրաստվածության պլաններ:

Հանրային առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (ԱՀԿ) կամ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ճանաչված վտանգն է հանրային առողջության համար:

Հանրային առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակներին ներկայացվող պահանջները գնահատվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ անհատական հիմունքով: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը եւ հանրությունը տեղեկացվում են դեղազգոնության պահանջների մասին: Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրենց պաշտոնական կայքերում հրապարակում են արտակարգ իրավիճակների մասին ծանուցումներ:

3. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը

3.1. Կառույցները եւ գործընթացները

3.1.1. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը նախատեսված է դեղազգոնության համակարգի նկարագրման եւ դրա՝ անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող պայմանագրերի ու ակտերի պահանջներին համապատասխանության փաստաթղթավորված հաստատման համար: Մաստեր-ֆայլը թույլ է տալիս գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պատշաճ կերպով իրականացնել դեղազգոնության համակարգի աուդիտների, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից տեսչական ստուգումների պլանավորում եւ անցկացում: Մաստեր-ֆայլը ներառում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի ուսումնասիրություն, ինչը թույլ է տալիս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին գրանցումային եւ հետգրանցումային փուլերում կատարել դրա ընդհանուր գնահատում:

3.1.2. Մաստեր ֆայլի կազմումը եւ դրա մեջ պարունակվող տեղեկատվության արդիականացումը թույլ են տալիս գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը եւ դեղագոգնության մասով լիազորված անձին՝

համոզվել նրանում, որ դեղագոգնության համակարգը ներդրվել է համաձայն անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջների.

հաստատել գործող պահանջներին համակարգի համապատասխանությունը.

տեղեկատվություն ստանալ համակարգի թերությունների մասին կամ հայտնաբերել պահանջները չպահպանելու դեպքերը.

տեղեկատվություն ստանալ դեղագոգնության գործունեության որոշակի ուղղությունների իրականացման ռիսկերի կամ անարդյունավետության մասին:

3.1.3. Մաստեր-ֆայլի օգտագործումը նպաստում է համակարգի պատշաճ կառավարման, ինչպես նաեւ դեղագոգնության համակարգի կատարելագործման գործընթացի օպտիմալացմանը: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագոգնության համակարգի համառոտ նկարագրությունը մաստեր-ֆայլի ձեւով ներկայացնելու պահանջները, ինչպես նաեւ համապատասխան մարմնի կողմից փոփոխություններ կատարելու ժամանակագրությունը հեշտացնում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ռիսկերի գնահատման մեթոդի հիման վրա տեսչական ստուգումների պլանավորումը եւ արդյունավետ անցկացումը:

3.2. Մաստեր-ֆայլի գրանցումը եւ պահպանումը

3.2.1. Գտնվելու վայրը:

Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է գտնվի անդամ պետությունների տարածքներում կամ դեղագոգնության հիմնական գործունեության իրականացման վայրում կամ այն վայրում, որտեղ որակավորված

անձը պատասխանատու է դեղագոնության իրականացման համար՝ անկախ ձեւաչափից (թղթային կամ էլեկտրոնային): Անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է տեղեկացվի մաստեր-ֆայլի տեղակայման վայրի մասին, ինչպես նաև պետք է անհապաղ տեղեկացվի դրա տեղակայման վայրի ցանկացած փոփոխության մասին: Մաստեր-ֆայլի տեղակայման վերաբերյալ պահանջվող տեղեկատվությունը ներառում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ համաձայնագրով երրորդ կողմի գտնվելու վայրի (հասցեի) նշումը: Այդ հասցեն կարող է տարբերվել հայտատուի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հասցեից, օրինակ՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ այլ գրասենյակի հասցե նշելու դեպքում կամ համաձայնագրով երրորդ կողմի կողմից հիմնական գործունեությունն իրականացնելու դեպքում: Դեղագոնության գործունեության իրականացման հիմնական վայրը որոշելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է հաշվի առնի ընդհանուր առմամբ դեղագոնության համակարգի համար գտնվելու լավագույն վայրը: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը պետք է համապատասխան հիմնավորում ունենա մաստեր-ֆայլի տեղակայման մասին որոշում ընդունելու համար: Այն իրավիճակում, երբ հիմնական գործունեությունն իրականացվում է Միության սահմաններից դուրս, կամ հնարավոր չէ սահմանել գտնվելու հիմնական վայր, նախասահմանված կարգով մաստեր-ֆայլի գտնվելու վայրը դեղագոնության մասով լիազորված անձի գործունեության իրականացման վայրն է:

3.2.2. Դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի առնչությամբ պարտականությունների փոխանցումը

3.2.2.1. Դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի առնչությամբ պարտականությունների փոխանցումը կամ պատվիրակումը պետք է ձեւակերպել փաստաթղթերով եւ հսկել՝ գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից իր պարտականությունների կատարումը հաստատելու նպատակով: Դեղագոնության մասով լիազորված անձը պետք է տեղեկացվի դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում կատարվող փոփոխությունների մասին՝ նրա կողմից համակարգի բարելավման նպատակով փոփոխություններ կատարելու իր

լիազորություններն իրականացնելու նպատակով: Փոփոխությունների տեսակները, որոնց մասին պետք է անհապաղ տեղեկացնել դեղագոյնության մասով լիազորված անձին, հետեւյալն են՝

դեղագոյնության համակարգի մաստեր-ֆայլում կատարվող փոփոխություններ կամ դրա գտնվելու վայրի փոփոխություն, որոնց մասին սովյալները պետք է հաղորդվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին.

շտկող եւ (կամ) կանխարգելիչ միջոցառումների ավելացում դեղագոյնության համակարգի մաստեր-ֆայլում (օրինակ՝ աուդիտների եւ տեսչական ստուգումների անցկացման արդյունքներով) եւ դեղագոյնության համակարգի որակի կառավարման համակարգում նշված գործընթացներից շեղումների կառավարում.

մաստեր-ֆայլում պարունակվող տեղեկատվության մեջ կատարվող փոփոխություններ, որոնք բավարարում են դեղագոյնության համակարգի պատշաճ հսկողության չափորոշիչներին (համակարգի հզորության, աշխատանքի եւ պահանջների պահպանման շրջանակներում).

դեղագոյնության համակարգի մաստեր-ֆայլն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու մասին սահմանված պայմանավորվածության փոփոխություններ:

3.2.2.2. Դեղագոյնության մասով լիազորված անձը պետք է գրավոր հաստատի իր ծանուցումը հետեւյալ փոփոխությունների վերաբերյալ՝

դեղապատրաստուկների ներառում դեղագոյնության այն համակարգում, որի համար պատասխանատու է դեղագոյնության մասով լիազորված անձը.

դեղագոյնության համակարգին առնչվող պարտականությունների փոխանցում դեղագոյնության մասով լիազորված անձին:

3.3. Դեղագոգնության համակարգերի նկարագրությունը

Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում պետք է նկարագրվի գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ 1 կամ ավելի դեղապատրաստուկների դեղագոգնության համակարգը: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը դեղապատրաստուկների տարբեր կատեգորիաների նկատմամբ կարող է կիրառել դեղագոգնության տարբեր համակարգեր: Յուրաքանչյուր այդպիսի համակարգ պետք է նկարագրվի դեղագոգնության համակարգի առանձին մաստեր-ֆայլում: Այդ մաստեր-ֆայլերը պետք է ընդհանուր առմամբ ընդգրկեն գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ բոլոր այն դեղապատրաստուկները, որոնց համար տրվել է պետական գրանցման հավաստագիր:

Այն դեպքում, երբ գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ մոտ գործում են 1-ից ավելի դեղագոգնության համակարգեր, օրինակ՝ դեղապատրաստուկների որոշակի տեսակների համար (պատվաստանյութեր, սանիտարահիգիենիկ արտադրանք եւ այլն) դեղագոգնության առանձնահատուկ համակարգեր, կամ դեղագոգնության համակարգում ընդգրկված են գրանցման հավաստագրերի մեկից ավելի իրավատերերի դեղապատրաստուկներ, ապա ներկայացվում է դեղագոգնության համակարգի 1 մաստեր-ֆայլ, որում նկարագրվում է յուրաքանչյուր համակարգը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պետք է նշանակվի դեղագոգնության հարցերով լիազորված անձ, որը պատասխանատու է դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում նկարագրված դեղագոգնության համակարգի ստեղծման եւ վարման համար:

Եթե դեղագոգնության համակարգն օգտագործվում է գրանցման հավաստագրերի մի քանի իրավատերերի կողմից, ապա գրանցման հավաստագրերի յուրաքանչյուր իրավատեր պատասխանատվություն է կրում դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի առկայության համար, որում նկարագրված է իր կողմից բաց թողնվող արտադրանքի դեղագոգնության համակարգը: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը գրավոր համաձայնագրի

միջոցով կարող է (օրինակ՝ լիցենզիայի գծով գործընկերոջը կամ ենթակապալառուին) պատվիրակել դեղագոնության գործունեության մի մասը կամ ամբողջ գործունեությունը, որի պատշաճ կատարման համար պատասխանատվությունը կրում է ինքը: Այդ դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը կարող է ունենալ այն դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլին կամ դրա մի մասին արված խաչաձեւ հղում, որը կառավարվում է այն կողմի համակարգով, որը գործունեությունը պատվիրակել է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար տվյալ տեղեկատվության հասանելիության վերաբերյալ համաձայնագրի հիման վրա: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի հղման ֆայլերի բովանդակության համապատասխանությունը դեղապատրաստուկի նկատմամբ կիրառվող դեղագոնության համակարգին:

Համապատասխան դեպքերում հավելվածում նշվում է դեղագոնության համակարգի այն մաստեր-ֆայլերի ցանկը, որոնք պահպանվում են գրանցման հավաստագրերի մեկ իրավատիրոջ կողմից: Կից ներկայացվող տեղեկատվության մեջ ներառվում են մաստեր-ֆայլերի գտնվելու վայրի մասին տվյալներ, ԴԼԱ-ի եւ համապատասխան դեղապատրաստուկների մասին տեղեկատվություն:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացվող համառոտ տեղեկատվության մեջ դեղագոնության համակարգի մեկ մաստեր-ֆայլի համար չի կարող նշվել գտնվելու մի քանի վայր:

Դեղագոնության համակարգի եւ դրա մաստեր-ֆայլի մասով գործունեությունը պատվիրակելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում դեղագոնության համակարգի, դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի տեղակայման, դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը վարելու եւ այն հարցման հիման վրա անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու համար: Պետք է առկա լինեն գրավոր համաձայնագրեր՝ դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի, այն

ներկայացնելու եւ պահպանելու, ինչպէս նաեւ դեղագոգնություն իրականացնելու գործառույթների եւ պարտականությունների նկարագրությամբ:

Գրանցման հավաստագրերի մի քանի իրավատերերի կողմից դեղագոգնության համակարգի օգտագործման դեպքում խորհուրդ է տրվում, որ գործընկերները համաձայնեցնեն համապատասխան բաժինների համատեղ վարումը համակարգում՝ իրենց մաստեր-ֆայլերի շրջանակներում: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի համար դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի հասանելի լինելու եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ այն ներկայացնելու մասին պետք է նշված լինի գրավոր համաձայնագրերում: Կարելի է, որ գրանցման հավաստագրերի իրավատերը համոզվի նրանում, որ իր արտադրանքի վրա տարածվող դեղագոգնության համակարգը համապատասխանում է անհրաժեշտ պահանջներին:

3.4. Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում պարտադիր տեղեկատվությունը

Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է ներառի փաստաթղթեր՝ դեղագոգնության համակարգի նկարագրությամբ: Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի բովանդակությունը պետք է արտացոլի անդամ պետություններում գրանցված դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության հասանելիությունը: Մաստեր-ֆայլը պետք է ունենա վերնագիր՝ փաստաթղթում կողմնորոշվելու հնարավորություն ապահովելու նպատակով:

3.4.1. Մաստեր-ֆայլի բաժինը ԴԼԱ-ի վերաբերյալ

Մաստեր-ֆայլում ԴԼԱ-ի վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է ներառի՝

ԴԼԱ-ի մոտ դեղագոգնության համակարգի մասով համապատասխան լիազորությունների ամկայությունը երաշխավորող պարտականությունների նկարագրությունը՝ պահանջներին համապատասխանության մակարդակն ապահովելու, դրան օժանդակելու եւ այն բարձրացնելու նպատակով.

համառոտ ռեզյումե՝ ԴԼԱ-ի դերի վերաբերյալ հիմնական տեղեկատվությամբ.

ԴԼԱ-ի վերաբերյալ կոնտակտային տեղեկատվություն, որում պետք է ներառվի ազգանունը, փոստային հասցեն, հեռախոսահամարը, ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն եւ աշխատավայրի հասցեն.

ԴԼԱ-ի բացակայության դեպքում ռեզերվային համաձայնագրեր կիրառելու վերաբերյալ տեղեկատվություն: ԴԼԱ-ի որոշակի խնդիրներ այլ կատարողի պատվիրակելու դեպքում պատվիրակված խնդիրների ցանկը պետք է ներառվի հավելվածներում՝ նշելով պատվիրակված գործունեության եւ այն անձանց նկարագրությունը, ում այն պատվիրակվել է.

ԴԼԱ-ի՝ դեղագոծնության գործունեությանն առնչվող որակավորման եւ փորձի նկարագրությունը:

3.4.2. Մաստեր-ֆայլի բաժինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կազմակերպական կառուցվածքի վերաբերյալ

3.4.2.1. Անհրաժեշտ է ներկայացնել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագոծնության համապատասխան համակարգի կազմակերպական կառուցվածքի նկարագրությունը: Նկարագրությունը պետք է հստակ պատկերացում տա ներգրավված կազմակերպությունների, դեղագոծությամբ զբաղվող հիմնական կառուցվածքային ստորաբաժանումների եւ դեղագոծնության գործունեության իրականացման հետ առնչություն ունեցող կազմակերպությունների ու կառուցվածքային ստորաբաժանումների միջեւ փոխհարաբերությունների մասին: Դեղագոծայնության համակարգի մաստեր-ֆայլում պետք է ներկայացվի հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կազմակերպական կառուցվածքը՝ ներառյալ կազմակերպությունում ԴԼԱ-ի դիրքի մասին նշումը.

գտնվելու վայրի հասցեն, որում իրականացվում է դեղագոծնության գործունեությունը՝ ներառյալ անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների հավաքումն ու գնահատումը, հաղորդումների մուտքագրումն

անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազա, անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվության պատրաստումը, ազդանշանների հայտնաբերումն ու վերլուծությունը, ռիսկերի կառավարման պլանների ներմուծումը, նախագրանցումային եւ հետգրանցումային հետազոտությունների անցկացման կառավարումը եւ դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ կատարվող փոփոխությունների կառավարումը:

3.4.2.2. Մաստեր-ֆայլի բաժինն արտապատվիրման հանձնվող դեղագոնության գործունեության վերաբերյալ

3.4.2.2.1. Դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի արտապատվիրման հանձնված՝ դեղագոնության գործունեության եւ պարտավորությունների կատարման ծառայությունների նկարագրությունը:

3.4.2.2.2. Բաժնի տեղեկատվությունը պետք է պարունակի այլ կազմակերպական կառույցների հետ փոխկապակցվածության հաստատումը (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի համատեղ մարքեթինգի մասին համաձայնագիր, ենթակապալառուների կողմից դեղագոնության գործունեություն իրականացնելու մասին համաձայնագիր, ինչպես նաեւ առեւտրային այլ համաձայնագրեր): Անհրաժեշտ է նկարագրել արտապատվիրման հանձնվող՝ դեղագոնության գործունեության մասին առկա համաձայնագրերի համակարգը եւ նշել գտնվելու վայրը: Համաձայնագրերի համակարգի նկարագրությունը կարող է կազմվել ցանկի կամ աղյուսակի տեսքով: Համաձայնագրերի համակարգն աղյուսակի տեսքով նկարագրելիս ներկայացվում են տեղեկություններ մասնակցող կողմերի, ընդունված պարտավորությունների, այն դեղապատրաստուկների մասին, որոնց մասով իրականացվում է դեղագոնությունը, եւ անդամ պետությունների այն տարածքների մասին, որոնցում դեղագոնությունն իրականացվում է: Համաձայնագրերի համակարգը ցանկի տեսքով նկարագրելիս այն կառուցվածքավորվում է ըստ օգտագործվող ծառայությունների տեսակների (օրինակ՝ բժշկական տեղեկատվության ներկայացում, աուդիտորական ծառայություններ, պացիենտների աջակցության ծրագրերի ապահովում,

հետազոտությունների վերաբերյալ տվյալների մշակում), առևտրային համաձայնագրերի տեսակների (դեղապատրաստուկների բաշխման մասին համաձայնագիր, համատեղ մարքեթինգի մասին համաձայնագիր, գրանցման հավաստագրի նկատմամբ համատեղ իրավունքների մասին համաձայնագիր եւ այլն) եւ դեղագոյնության գործունեության տեխնիկական ապահովման տեսակների (պրովայդերի սերվերների վրա համակարգչային համակարգերի տեղադրում, դեղագոյնության վերաբերյալ տվյալների արխիվացում ու պահպանում եւ այլն): Առանձին համաձայնագրերի պատճենները ներկայացվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցման հիման վրա կամ տեսչական ստուգում եւ աուդիտ անցկացնելու ընթացքում. դրանց ցանկը ներկայացվում է հավելվածներում:

3.4.2.2.3. Դեղագոյնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի արտապատվիրման հանձնված այնպիսի նշանակալի գործունեության վերաբերյալ ստորագրված համաձայնագրերի պատճենները, ինչպիսիք են՝

դեղագոյնության ծառայություններ մատուցելը (դեղագոյնության մասով լիազորված անձ, անվտանգության վերաբերյալ տվյալների մուտքագրում, անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվության պատրաստում, անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների ներկայացում էլեկտրոնային տարբերակով, անվտանգության վերաբերյալ տվյալների գնահատում եւ այլն),

դեղագոյնության համակարգի մաստեր-ֆայլի մասով գործունեությունը պատվիրակելը:

3.4.3. Մաստեր-ֆայլի բաժինն անվտանգության վերաբերյալ տվյալներ ստանալու աղբյուրների մասին

3.4.3.1. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների հավաքմանն առնչվող հիմնական բաժինների նկարագրության մեջ պետք է ներառվեն բոլոր այն կողմերը, որոնք պատասխանատու են հարցման հիման վրա ստացվող հաղորդումների եւ անդամ պետությունների տարածքներում

գրանցված դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ սպոնտան հաղորդումների հավաքման համար: Նկարագրության մեջ պետք է ներառվեն այն վայրերը, որտեղ գտնվում է բժշկական տեղեկատվությունը, ինչպես նաև կազմակերպության դուստր գրասենյակները: Այդ տեղեկատվությունը կարող է կազմված լինել ցուցակի ձևով՝ նշելով պետությունը, գործունեության բնույթը եւ դեղապատրաստուկները (եթե տվյալ գործունեությունը կախված է դեղապատրաստուկի տեսակից): Երրորդ կողմերի (լիցենզիայով, տեղական բաշխման կամ մարքեթինգային համաձայնագրերով գործընկերների) մասին տեղեկատվությունը նույնպես ներառվում է այն բաժնում, որում նկարագրված են համաձայնագրերը:

3.4.3.2. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության աղբյուրները նաև պետք է ներառեն գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջ կողմից հովանավորվող ընթացիկ հետազոտությունների, գրանցամատյանների, աջակցման ծրագրերի եւ դիտարկումների ցանկը: Ցանկում պետք է նկարագրված լինեն (համաշխարհային մակարդակով) յուրաքանչյուր հետազոտության կամ ծրագրի կարգավիճակը, համապատասխան պետությունը, դեղապատրաստուկները եւ հիմնական նպատակները: Ինտերվենցիոն եւ ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունները պետք է նշվեն առանձին-առանձին՝ համաձայն դեղապատրաստուկների ազդող նյութի: Ցանկում պետք է պարունակվեն բոլոր հետազոտությունները (ծրագրերը), ընթացիկ հետազոտությունները (ծրագրերը), ինչպես նաև վերջին 2 տարվա ընթացքում ավարտված հետազոտությունները (ծրագրերը):

3.4.4. Մաստեր-Ֆայլի բաժինը համակարգչային համակարգերի եւ տվյալների բազայի վերաբերյալ

3.4.4.1. Դեղագոնության համակարգի մաստեր-Ֆայլում պետք է նկարագրվեն այն համակարգչային համակարգերի եւ տվյալների բազայի դիրքը, գործառական հնարավորությունները եւ շահագործման պատասխանատվությունը, որոնք օգտագործվում են անվտանգության վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու, վերիֆիկացնելու, տրամադրելու եւ առաջադրված խնդիրներին դրա համապատասխանությունը գնահատելու համար:

3.4.4.2. Մի շարք համակարգչային համակարգեր կամ տվյալների բազաներ օգտագործելու դեպքում պետք է նկարագրվի դեղագոծնության գործունեության նկատմամբ դրանց կիրառելիությունն այնպես, որ դեղագոծնության համակարգի շրջանակներում համակարգչայնացման ծավալը հասկանալի լինի: Բացի դրանից, պետք է նկարագրվեն համակարգչային համակարգի գործառական հնարավորությունների հիմնական ասպեկտների վալիդացման կարգավիճակը, ինչպես նաև հսկողության փոփոխությունը, փորձարկումների կառուցվածքը, պահուստային ընթացակարգերը եւ էլեկտրոնային տվյալների արխիվները, որոնք անհրաժեշտ են դեղագոծնության պահանջներին հետեւելու համար, ինչպես նաև առկա փաստաթղթերը: Ինչ վերաբերում է թղթային կրիչներով համակարգերին (երբ էլեկտրոնային համակարգն օգտագործվում է միայն անցանկալի ռեակցիաների մասին շտապ անհատական հաղորդումներ ներկայացնելու համար), ապա անհրաժեշտ է նկարագրել տվյալների կառավարումը, տվյալների ամբողջականությունն ու հասանելիությունն ապահովելու համար օգտագործվող մեխանիզմների կառավարումը:

3.4.5. Մաստեր-Ֆայլի բաժինը գործընթացների վերաբերյալ

3.4.5.1. Դեղագոծնության համակարգի կարելու բաղադրիչ է գործունեության իրականացման վայրում ստանդարտ գրավոր ընթացակարգերի առկայությունը: Սույն Կանոնների 2.6, 2.9-2.12 ենթաբաժիններում նկարագրված է դեղագոծնության գրավոր ընթացակարգերի պահանջվող նվազագույն լրակազմը: Դեղագոծնության համակարգի մաստեր-Ֆայլում պետք է նկարագրված լինեն առկա ընթացակարգային փաստաթղթերը (կոնկրետ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերին կատարվող հղումներ, ձեռնարկներ եւ այլն), տվյալների տեսակները (օրինակ՝ անցանկալի ռեակցիաների անհատական դեպքերի վերաբերյալ տվյալների տեսակ) եւ գրառումներ վարելու եղանակը (օրինակ՝ անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազա, թղթային ֆայլեր ստանալու վայրում):

3.4.5.2. Դեղագոծնության համակարգի մաստեր-Ֆայլում պետք է ներառվի դեղագոծնության գործունեություն իրականացնելիս տվյալների մշակման եւ

գրանցման գործընթացների, ընթացակարգերի նկարագրությունը, որոնք պետք է ներառեն հետեւյալ ասպեկտները՝

դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության դիտանցում, գնահատման արդյունք էւ համապատասխան միջոցների վերաբերյալ որոշում ընդունելու գործընթաց, ազդանշանների առաջացման, վերիֆիկացման էւ գնահատման գործընթաց, անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազաներից ելքային տվյալների ստացում, կլինիկական բաժանմունքների հետ տվյալների փոխանակում էւ այլն.

ռիսկերի կառավարման համակարգ էւ ռիսկերի նվազեցման միջոցների ներդրման արդյունքների դիտանցում: Այն դեպքում, երբ այդ գործընթացում ներգրավված են մի քանի ստորաբաժանումներ, դրանց փոխգործակցության կարգը որոշվում է գրավոր ընթացակարգերով կամ համաձայնագրերով.

հետագա տեղեկատվության հավաքում, վերիֆիկացում, ստացում, անցանկալի ռեակցիաների անհատական դեպքերի վերաբերյալ տեղեկատվության գնահատում էւ ներկայացում: Տվյալ բաժնին առնչվող ընթացակարգերում պետք է լինի գործունեության տեղային էւ միջազգային տեսակների միջեւ հստակ սահմանազատում.

անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունների պլանավորում, կազմում էւ ներկայացում.

անվտանգության հետ կապված խնդիրների վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում սպառողներին, բուժաշխատողներին էւ լիազորված մարմիններ.

ԴԸԲ-ում էւ ԲԿՑ-ում (ՆԹ-ում) անվտանգության հետ կապված փոփոխությունների կատարում: Ընթացակարգերը պետք է ընդգրկեն տվյալների ներքին էւ արտաքին փոխանակումը:

3.4.5.3. Գործունեության յուրաքանչյուր ուղղության առնչությամբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է կարողանա ներկայացնել իր մոտ ժամանակին պատշաճ որոշումներ կայացնելու էւ գործողություններ ձեռնարկելու համակարգի գործելու հաստատումը:

3.4.5.4. Պետք է ներկայացվեն գործունեության այլ ուղղությունների վերաբերյալ տվյալներ, որոնք հաստատում են դեղագոնության համակարգում որակի ապահովման պատշաճ համակարգի առկայությունը: Այդպիսի տվյալներին են առնչվում, մասնավորապես, ԴԼԱ-ի գործառույթների եւ պարտականությունների, տեղեկատվություն ներկայացնելու վերաբերյալ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցումներին արձագանքելու, գրականության որոնման, անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազաներում փոփոխությունների հսկողության, անվտանգության վերաբերյալ տվյալների փոխանակման մասին համաձայնագրերի, անվտանգության վերաբերյալ տվյալների արխիվացման, դեղագոնության աուդիտի, որակի համակարգի հսկողության եւ վերապատրաստման վերաբերյալ տվյալները: Ուսումնասիրության ընթացքում կարելի է օգտագործել դեղագոնության բոլոր ընթացակարգային փաստաթղթերի աղյուսակը (դրանց անվանումներն ու համարները ներառող):

3.4.6. Մաստեր-ֆայլի բաժինը դեղագոնության համակարգի կիրառման վերաբերյալ

Դեղագոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է ներառի դեղագոնության համակարգի գործառման շարունակական դիտանցում անցկացնելու հաստատումը՝ ներառյալ հիմնական արդյունքների հսկողությունը, ինչպես նաեւ դիտանցման մեթոդների նկարագրությունը, եւ պարունակի առնվազն՝

անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումներ ներկայացնելու ճիշտ լինելը գնահատելու ընթացակարգի նկարագրությունը: Պետք է ներկայացվեն նկարներ (գծագրեր), որոնք հաստատում են տեղեկատվությունը ներկայացնելու յուրաժամանակությունը՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան.

ներկայացված տեղեկատվության եւ դեղագոնության գործունեության որակի հսկողության համար օգտագործվող ցուցանիշների նկարագրությունը: Այդպիսի

ցուցանիշների թվին են պատկանում անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ ներկայացնելու որակի առնչությամբ ստացված տեղեկատվությունը, ԱՊԹՀ-ն կամ ներկայացվող այլ տվյալներ.

ԱՊԹՀ-ն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու յուրաժամանակության վերլուծությունը (պետք է արտացոլվեն պահանջների պահպանումը գնահատելու համար գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից օգտագործվող վերջին տվյալները).

անվտանգության մասով փոփոխություններ կատարելու յուրաժամանակության վերլուծությունը՝ սահմանված վերջնաժամկետների համեմատությամբ, ինչպես նաև անվտանգության մասով անհրաժեշտ փոփոխությունների ամսաթիվն ու նկարագրությունը, որոնք հայտնաբերվել են, սակայն դեռևս լիազորված մարմին չեն ներկայացվել.

համապատասխան դեպքերում՝ ռիսկերի կառավարման պլանի համաձայն պարտավորությունների կամ դեղազգոնության հետ առնչություն ունեցող այլ պարտավորությունների կամ պահանջների կատարման վերլուծությունը:

Անհրաժեշտ է նկարագրել եւ պարզաբանել դեղազգոնության համակարգի կիրառման նպատակները: Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլին կցել դեղազգոնության գործունեության ցուցանիշների ցանկը:

3.4.7. Դեղազգոնության մաստեր-ֆայլի բաժինը որակի համակարգի վերաբերյալ

Բաժնում ներկայացված են կազմակերպության կառուցվածքի շրջանակներում որակի կառավարման համակարգի նկարագրությունը եւ դեղազգոնության մեջ որակի համակարգի կիրառությունները:

3.4.7.1. Ընթացակարգային փաստաթղթերը

Փաստաթղթերով ձևակերպված՝ դեղազգոնության գործունեությանն առնչվող ընթացակարգերի եւ գործընթացների ցանկ՝ նշելով դրանց

փոխկապակցվածությունն այլ գործառույթների եւ ընթացակարգերի գնահատման նկատմամբ մոտեցումների հետ: Ցանկը պետք է պարունակի փաստաթղթի համարը, անվանումը, ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը (ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի, աշխատանքային հրահանգների, ձեռնարկների եւ այլնի համար) եւ փաստաթղթերի հասանելիության նկարագրությունը: Պետք է նշվեն ծառայություններ մատուցողներին եւ մյուս երրորդ կողմերին պատկանող ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը:

3.4.7.2. Վերապատրաստումը

Ներկայացվում է ռեսուրսների կառավարման նկարագրությունը դեղագոգնության գործունեություն իրականացնելու ընթացքում՝

կազմակերպական կառուցվածքը՝ դեղագոգնության գործունեության իրականացմանը մասնակցող անձանց թվով՝ ներառյալ որակավորման փաստաթղթերի պահպանման վայրին կատարված հղումը.

անձնակազմի գտնվելու վայրերի ցանկը.

վերապատրաստման համատեքստի համառոտ նկարագրությունը՝ ներառյալ վերապատրաստման վերաբերյալ փաստաթղթերի պահպանման վայրին կատարված հղումը.

կրիտիկական գործընթացների վերաբերյալ հրահանգները:

Անձնակազմը պետք է համապատասխան կերպով վերապատրաստված լինի դեղագոգնության գործունեություն իրականացնելու վերաբերյալ: Դա վերաբերում է ոչ միայն դեղագոգնության ստորաբաժանումների անձնակազմին, այլ նաեւ այն անձանց, որոնք կարող են ստանալ անվտանգության վերաբերյալ հաղորդումներ:

3.4.7.3. Աուդիտը

Դեղագոգնության համակարգում որակի ապահովման համակարգի աուդիտի վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է ընդգրկվի դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում: Հավելվածում անհրաժեշտ է ներառել դեղագոգնության համակարգի աուդիտների պլանավորման մեթոդի եւ զեկուցման մեխանիզմների

նկարագրությունը, ինչպես նաև դեղագոգնության համակարգի պլանավորված եւ ավարտված աուդիտների ցանկը: Այդ ցանկը պետք է ներառի ծառայություններ մատուցողների կողմից աուդիտների անցկացման ամսաթվերը, ոլորտը եւ ավարտման վիճակը, դեղագոգնության գործունեության առանձնահատուկ տեսակները կամ դեղագոգնության գործառույթների իրականացման վայրերը, ինչպես նաև պարտավորությունների կատարմանն առնչվող փոխգործակցության գործառնական ոլորտները:

Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի նաև այն աուդիտների վերաբերյալ մեկնաբանություններ, որոնց ընթացքում նշանակալի արդյունքներ են ստացվել: Դա նշանակում է, որ անցկացված աուդիտների ցանկում պետք է նշվեն այն արդյունքները, որոնք գնահատվել են էական կամ կրիտիկական, ինչպես նաև շտկող կամ կանխարգելիչ գործողությունների պլանի համառոտ նկարագրությունը՝ կատարման վերջնաժամկետներով: Պետք է նշված լինի անցկացված աուդիտի վերաբերյալ ամբողջական հաշվետվությանը, շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցների պլանի վերաբերյալ փաստաթղթերին կատարված հղում: Մեկնաբանությունները, շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցները, ինչպես նաև աուդիտի անցկացման վերաբերյալ հաշվետվության գտնվելու վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում ներառվեն այնքան ժամանակ, քանի դեռ ամբողջությամբ իրականացված չեն շտկող եւ (կամ) կանխարգելիչ գործողությունները, այսինքն՝ մեկնաբանությունները հեռացվում են միայն այն բանից հետո, երբ ցուցադրվում են շտկող գործողությունների իրականացման արդյունքները, եւ (կամ) ներկայացվում է համակարգի զգալի բարելավման հաստատումը (այդ թվում՝ անկախ կողմի):

Որպես դեղագոգնության համակարգը կառավարելու եւ աուդիտ կամ ստուգում անցկացնելու համար հիմք ապահովելու միջոց՝ դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի նաև որակի կառավարման համակարգում հայտնաբերված շեղումների գրանցման, մշակման եւ վերացման գործընթացների նկարագրությունը:

3.4.8. Մաստեր-ֆայլի հավելվածը

Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի հավելվածը պետք է ներառի հետևյալ փաստաթղթերը՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից անդամ պետություններում եւ երրորդ պետություններում գրանցված այն դեղապատրաստուկների ցանկը, որոնց վրա տարածվում է դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը՝ ներառյալ դեղապատրաստուկների անվանումները, ազդող նյութերի չարտոնագրված միջազգային անվանումները եւ այն պետության անվանումը, որտեղ գործում է գրանցման հավաստագիրը, գրանցման հավաստագրերի համարները:

Ցանկը պետք է կառուցվածքավորված լինի համաձայն ազդող նյութերի եւ համապատասխան դեպքերում պետք է պարունակի դեղապատրաստուկի անվտանգության հսկողությանը ներկայացվող հատուկ պահանջների գոյության վերաբերյալ նշում (օրինակ՝ ռիսկերի կառավարման պլանում նկարագրված ռիսկերի նվազեցման միջոցների ներմուծում):

Դեղագոգնության համատեղ համակարգերի դեպքում պետք է ներառվի դեղապատրաստուկների եւ գրանցման հավաստագրերի այն իրավատերերի ցանկը, որոնք դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում նկարագրված դեղագոգնության համակարգը կիրառում են այնպես, որ առկա լինի այն դեղապատրաստուկների ամբողջական ցանկը, որոնց վրա տարածվում է դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը.

դեղագոգնության պատվիրակված գործունեությանը վերաբերող պայմանագրային պայմանավորվածությունների ցանկը՝ ներառյալ համապատասխան դեղապատրաստուկները եւ տարածքները.

դեղագոգնության գծով լիազորված անձի կողմից պատվիրակված խնդիրների ցանկը.

10-ամյա ժամանակահատվածում ավարտված բոլոր աուդիտների ցանկը եւ ծրագրված աուդիտների ցանկը.

դեղագոգնության գործունեության ցուցանիշների ցանկը (երբ այն կիրառելի է).

գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից վարվող՝ դեղագոգնության համակարգի այլ մաստեր-ֆայլերի ցանկը (երբ այն կիրառելի է):

3.5. Փոփոխությունների հսկողությունը, տարբերակները եւ արխիվացումը

3.5.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կարող են ներկայացնել դեղագոգնության համակարգում այն կարելու փոփոխությունների մասին տեղեկատվություն ստանալու հարցում, որոնք այդ թվում կարող են ներառել հետեւյալ փոփոխությունները՝

ա) դեղագոգնության համակարգի անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազայում (բազաներում) կատարվող փոփոխությունները, որոնք կարող են ներառել փոփոխություններ հենց տվյալների բազայում կամ տվյալների փոխկապակցված բազաներում, փոփոխություններ տվյալների բազայի վալիդացման կարգավիճակում, ինչպես նաեւ փոփոխություններ հաղորդվող կամ փոխանցվող տվյալների մասին տեղեկություններում.

բ) փոփոխություններ դեղագոգնության մասով նշանակալի ծառայություններ մատուցելու հարցում՝ հատկապես, եթե խոսքն անվտանգության վերաբերյալ տվյալները ներկայացնելու հետ կապված կարելու պայմանագրային պայմանավորվածությունների մասին է.

գ) կազմակերպական այնպիսի փոփոխություններ, ինչպիսիք են մեկ ընկերության կլանումը մյուսի կողմից, միաձուլումը, դեղագոգնության գործունեություն իրականացնելու վայրի փոփոխությունը կամ դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի կառավարման պատվիրակումը (փոխանցումը):

3.5.2. Քանի որ դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը ներառում է դեղապատրաստուկների եւ գործունեության տեսակների ցանկերը, որոնք կարող են պարբերաբար փոխվել, գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը

պետք է փոփոխությունների հսկողության համակարգեր կիրառեն եւ մշակեն համապատասխան փոփոխությունների վերաբերյալ մշտական իրազեկվածության վստահելի եղանակներ՝ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի պատշաճ վերանայման նպատակով: Բացի դրանից, դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում կատարվող փոփոխությունները պետք է գրանցվեն այնպես, որ մշտապես առկա լինի փոփոխությունների պատմություն (փոփոխությունների կատարման ամսաթվի եւ համատեքստի նշմամբ): Մշտապես թարմացվող այնպիսի տեղեկատվությունը, ինչպես օրինակ՝ դեղապատրաստուկների ցանկերը, ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը կամ պահանջներին համապատասխանության վերաբերյալ տվյալները, կարելի է գրանցել այն փոփոխությունների պատմության միջոցով, որոնք կարող են ներառել հսկվող համակարգերի տվյալները (օրինակ՝ տվյալների կառավարման էլեկտրոնային համակարգերը կամ տվյալների իրավական բազաները): Այդպիսով, փաստաթղթերի փոխարինված տարբերակները կարելի է կառավարել դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի տեքստային համալրման սահմաններից դուրս՝ փոփոխությունների պատմությունը հաշվի առնելու եւ հարցման հիման վրա դրանք անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ներկայացնելու պայմանով: Մաստեր-ֆայլի տեքստային համալրման էական կամ կարելուր նկարագրական փոփոխությունները կարող են պահանջել դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի նոր տարբերակի ստեղծում:

3.5.3. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է հիմնավորեն ընտրված մեթոդը եւ մշակեն փաստաթղթավորման հսկողության ընթացակարգեր՝ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի պահպանման գործընթացը պատշաճորեն կառավարելու նպատակով: Հիմնական սկզբունքը կայանում է նրանում, որ աուդիտների եւ ստուգումների համար հիմք հանդիսանալով՝ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պարունակում է դեղազգոնության համակարգի նկարագրությունը ժամանակի տվյալ պահին, սակայն նախորդ փուլերում դեղազգոնության համակարգի գործառության եւ ուղղվածության գնահատման համար կարող է պահանջվել համակարգի հետ լրացուցիչ ծանոթություն:

3.5.4. Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում փոփոխություններ կատարելիս անհրաժեշտ է նաև հաշվի առնել դեղագոգնության համատեղ համակարգերը եւ դեղագոգնության պատվիրակված գործունեությունը: Փոփոխությունների պատշաճ հսկողությամբ նախատեսվում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների, ԴԼԱ-ի եւ երրորդ կողմերի կատարվող փոփոխությունների ամսաթվի եւ դրանց ծանուցագրերի համատեքստի գրանցում:

3.5.5. Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է կազմված լինի ընթեռնելի եւ մատչելի ձևով: Արխիվացման ընթացակարգի նկարագրությունն անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի էլեկտրոնային եւ (կամ) տպագիր կրիչներով:

3.6. Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը ներկայացնելը

Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է մշտապես հասանելի լինի ԴԼԱ-ին: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար պետք է ապահովվի դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի մշտական հասանելիություն՝ հարցման հիման վրա: Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում առկա տեղեկատվությունը պետք է լինի սպառիչ, ճիշտ եւ ժամանակի տվյալ պահին արտացոլի դեղագոգնության գործող համակարգը, ինչը նշանակում է մաստեր-ֆայլի տեղեկատվության պարտադիր թարմացում եւ անհրաժեշտության դեպքում վերանայման իրականացում՝ հաշվի առնելով ձեռք բերված փորձը, տեխնիկական եւ գիտական առաջընթացը, կարգավորման նորմերում փոփոխությունները: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը համապատասխան հարցումն ստանալուց հետո 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում պետք է ապահովի դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի հասանելիությունն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար:

3.6.1. Ձեռաչափը եւ կառուցվածքը

Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է լինի էլեկտրոնային տարբերակով՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցման հիման վրա հստակ կառուցվածքավորված տպագիր պատճենը ներկայացնելու հնարավորությունը պահպանելու պայմանով: Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը ցանկացած ձեռաչափով պետք է լինի ընթեռնելի, ամբողջական եւ հասանելի՝ ապահովելով բոլոր փաստաթղթերի գնահատման հնարավորությունը եւ փոփոխությունների հետագծելիությունը: Կարող է պահանջվել դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի հասանելիության սահմանափակում՝ դրա բովանդակության պատշաճ հսկողություն եւ դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի կառավարման մասով պարտավորությունների բաշխում իրականացնելու նպատակով (փոփոխությունների հսկողության եւ արխիվացման համատեքստում):

3.7. Դեղագոգնության համակարգի մասնակիցների պարտականությունները

3.7.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը

3.7.1.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է մշակեն եւ ներդնեն դեղագոգնության համակարգ՝ մեկ կամ ավելի դեղապատրաստուկների նկատմամբ հսկողության եւ ուսումնասիրության նպատակով: Նրանք նաեւ պատասխանատու են դեղագոգնության համակարգի այն մաստեր-ֆայլի ստեղծման եւ պահպանման համար, որում իրականացվում է մեկ կամ ավելի գրանցված դեղապատրաստուկների առնչությամբ դեղագոգնության գործունեության գրանցումը: Անհրաժեշտ է, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը նշանակի մեկ ԴԼԱ, որը պատասխանատու է դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում նկարագրված դեղագոգնության համակարգի ստեղծման եւ գործողության ապահովման համար:

3.7.1.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման համար հայտ ներկայացնելիս հայտատուն պետք է իր տրամադրության տակ ունենա այն դեղագոծնության համակարգի նկարագրությունը, որը գործելու է Միության տարածքում կամ առանձին անդամ պետությունների տարածքում: Գրանցման հայտի գնահատման ընթացքում հայտատուից ծանոթանալու նպատակով կարող է պահանջվել ներկայացնել դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլի պատճենը:

3.7.1.3. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատու է անդամ պետություններում դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլի ստեղծման եւ դեղապատրաստուկի գրանցման հայտ ներկայացնելիս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններում մաստեր-ֆայլի գտնվելու վայրի գրանցման համար: Դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլում անհրաժեշտ է նկարագրել ժամանակի տվյալ պահին գործող դեղագոծնության համակարգը: Կարելի է ներառել տեղեկատվություն համակարգի այն բաղադրիչների մասին, որոնք ապագայում կներդրվեն, եւ որոնք պետք է նշվեն որպես պլանավորված, այլ ոչ թե ներդրված կամ գործող:

3.7.1.4. Դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլը ստեղծելու, պահպանելու եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու աշխատանքը կարող է փոխանցվել երրորդ կողմի, սակայն գրանցման հավաստագրի իրավատերը պահպանում է իր ամբողջ պատասխանատվությունն անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջների պահպանման համար: Դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլը գործող եւ հասանելի վիճակում (մշտական հասանելիություն աուդիտի եւ տեսչական ստուգման համար) պահպանելը կարելի է պատվիրակել, սակայն գրանցման հավաստագրի իրավատերը տվյալ գործառույթի իրականացումն ապահովելու համար մշտական հիմունքով պատասխանատվություն է կրում անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխանող մակարդակով:

3.7.1.5. ԴԼԱ-ի կամ համապատասխան կոնտակտային տեղեկատվության, ինչպես նաև դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլի գտնվելու վայրի փոփոխության դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը համապատասխան փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ է ներկայացնում անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պատասխանատվություն են կրում ԴԼԱ-ի եւ դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլի գտնվելու վայրի հասցեի վերաբերյալ տեղեկատվությունը թարմացնելու համար:

3.7.2. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները

3.7.2.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պատասխանատու են գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի դեղագոծնության համակարգերի հսկողության համար: Դեղագոծնության համակարգի ամբողջական մաստեր-ֆայլը կարող է պահանջվել ցանկացած պահի (օրինակ՝ դեղագոծնության համակարգի կամ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ հարցեր առաջանալու դեպքում կամ տեսչական ստուգման պատրաստվելու դեպքում): Դեղագոծնության համակարգի վերաբերյալ համառոտ տեղեկատվության կամ դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլի բովանդակության մեջ փոփոխությունների վերաբերյալ տեղեկատվությունն օգտագործվում է նաև տեսչական ստուգում պլանավորելու կամ անցկացնելու ընթացքում:

3.7.2.2. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները փոխանակվում են դեղագոծնության համակարգերի վերաբերյալ տեղեկատվությամբ, այդ թվում՝ տվյալները ռիսկերի վերլուծության հիման վրա մշակված տեսչական ստուգումների ազգային ծրագրեր փոխանցելու նպատակով: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեսուչները հաղորդում են պարտադիր պահանջները, ներառյալ՝ դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլին եւ դեղագոծնության համակարգին ներկայացվող պահանջները չպահպանելու վերաբերյալ:

3.8. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-Ֆայլի հասանելիությունը

3.8.1. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-Ֆայլը պահվում է գործող եւ դեղազգոնության հարցերով լիազորված անձի համար հասանելի վիճակում: Այն պետք է նաեւ մշտապես հասանելի լինի տեսչական ստուգումների համար՝ անկախ նրանից, թե արդյոք համապատասխան ծանուցումը նախօրոք է կատարվել, թե ոչ:

3.8.2. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը պահում եւ անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա ներկայացնում է դեղազգոնության համակարգի մաստեր-Ֆայլի պատճենը: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը մաստեր-Ֆայլի պատճենը ներկայացնում է համապատասխան հարցումն ստանալուց հետո՝ 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-Ֆայլը ներկայացվում է ընթեռնելի տեսքով՝ էլեկտրոնային ձևաչափով կամ թղթային կրիչով:

3.8.3. Եթե դեղազգոնության համակարգի միեւնոյն մաստեր-Ֆայլն օգտագործվում է գրանցման հավաստագրի մեկից ավելի իրավատերերի կողմից (դեղազգոնության ընդհանուր համակարգի օգտագործման դեպքում), ապա դեղազգոնության համակարգի համապատասխան մաստեր-Ֆայլը պետք է նրանցից յուրաքանչյուրի համար հասանելի լինի այնպես, որ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերից յուրաքանչյուրը հնարավորություն ունենա մաստեր-Ֆայլն անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացնել համապատասխան հարցումն ստանալուց հետո՝ 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

3.8.4. Դեղապատրաստուկի գրանցում ստանալու նոր հայտերի գնահատում իրականացնելու ընթացքում (այսինքն՝ նախքան դեղապատրաստուկը գրանցելը), որպես կանոն, դեղազգոնության համակարգի մաստեր-Ֆայլը ներկայացնել չի պահանջվում, սակայն հատուկ դեպքերում կարող է պահանջվել, մասնավորապես՝ դեղազգոնության նոր համակարգ ներդնելու դեպքում կամ դեղապատրաստուկի

անվտանգության հետ կապված խնդիրներ կամ դեղագոգնության վերաբերյալ անդամ պետության օրենսդրությանն ու Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխանության վերաբերյալ հարցեր հայտնաբերվելու դեպքում:

4. Դեղագոգնության համակարգի տեսչական ստուգումը

4.1. Ներածություն

4.1.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից դեղագոգնության մասով պարտավորությունների կատարումն ապահովելու նպատակով անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պարտավոր են գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կամ դեղագոգնության մասով պարտականություններ կատարելու համար գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից ներգրավված այլ կազմակերպությունների դեղագոգնության վերաբերյալ տեսչական ստուգումներ անցկացնել: Դեղագոգնության մասով տեսչական ստուգումները պետք է անցկացվեն տեսուչների կողմից, որոնք նշանակվում են անդամ պետությունների՝ շինությունների գնություն իրականացնելու, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ դեղագոգնության մասով պարտականություններ կատարելու համար գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներգրավված այլ կազմակերպությունների մոտ դեղագոգնության համակարգի նյութերին, փաստաթղթերին եւ մաստեր-ֆայլին ծանոթանալու համար լիազորված մարմինների կողմից: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է անդամ պետության լիազորված մարմնի պահանջով ներկայացնել դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը, որն օգտագործվելու է տեսչական ստուգումների անցկացման մասին տեղեկացնելու համար:

4.1.2. Դեղագոգնության մասով տեսչական ստուգումներ անցկացնելու նպատակներն են՝

ա) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մոտ անձնակազմի, համակարգերի, ինչպես նաև դեղագոգնության մասով պարտավորությունների կատարման համար անհրաժեշտ շինության, միջոցների եւ սարքավորումների առկայությունը հաստատելը.

բ) այն անհամապատասխանությունները հայտնաբերելը, գնահատելն ու գրանցելը, որոնք կարող են բնակչության առողջության համար վտանգ ներկայացնել, եւ այդ մասին տեսչական ստուգում անցնող կողմին տեղեկացնելը.

գ) տեսչական ստուգումների արդյունքները որպես գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համար պարտադիր գործողությունների հիմք օգտագործելը (անհրաժեշտության դեպքում):

4.1.3. Նախքան դեղապատրաստուկների գրանցումն անդամ պետության լիազորված մարմինն իրավունք ունի անցկացնելու դեղագոգնության մասով տեսչական ստուգում՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագոգնության գործող համակարգի՝ անդամ պետության օրենսդրության եւ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանությունն ստուգելու համար: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները փոխգործակցում են պլանավորվող տեսչական ստուգումների եւ արդեն անցկացված տեսչական ստուգումների արդյունքների մասով տեղեկատվության փոխանակման հարցում:

4.1.4. Դեղագոգնության մասով տեսչական ստուգումների ծրագրերը ներառում են պլանային տեսչական ստուգումներ՝ ռիսկերի վրա հիմնված մոտեցմանը համապատասխան, ինչպես նաև արտապլանային տեսչական ստուգումներ, որոնք իրականացվում են այն ենթադրյալ անհամապատասխանությունները կամ հավանական ռիսկերը գնահատելու նպատակով, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ որոշակի դեղապատրաստուկի դեղագոգնության գործառնությունների կատարման վրա:

4.1.5. Տեսչական ստուգման արդյունքները պետք է տրամադրվեն տեսչական ստուգում անցնող սուբյեկտին, որն անդամ պետության օրենսդրության եւ սույն Կանոնների պահանջներին անհամապատասխանության հայտնաբերման

դեպքում իր մեկնաբանություններն անելու հնարավորություն է ստանում: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է ժամանակին վերացնել հայտնաբերված անհամապատասխանությունը՝ մշակելով եւ ներդնելով շտկող ու կանխարգելիչ միջոցառումների ծրագիր:

4.1.6. Եթե տեսչական ստուգման արդյունքում հայտնաբերվել է, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի պահպանել դեղագոգնության մասով պարտավորությունները, ապա անդամ պետության լիազորված մարմինը պարտավոր է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնել հայտնաբերված խախտման մասին: Անդամ պետության լիազորված մարմինն անհրաժեշտության դեպքում պետք է ապահովի, որ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նկատմամբ կիրառվեն ազդեցության արդյունավետ, համաչափ եւ զսպող միջոցներ: Դեղագոգնության շրջանակներում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու եւ դրանց արդյունքների վերաբերյալ, ինչպես նաեւ հետագա հսկողության եւ հետեւանքների գնահատման վերաբերյալ տեղեկատվությունն անդամ պետությունների կողմից տեղադրվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմինների պաշտոնական կայքերում:

4.2. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

4.2.1. Տեսչական ստուգումների տեսակները

4.2.1.1. Դեղագոգնության համակարգի տեսչական ստուգումներն ընդհանուր առմամբ եւ ըստ առանձին դեղապատրաստուկների

4.2.1.1.1. Դեղագոգնության համակարգի շրջանակներում տեսչական ստուգումներն ուղղված են առկա ընթացակարգերի, համակարգերի, անձնակազմի, շինությունների եւ սարքավորումների գնահատմանն ու վերլուծությանը, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ եւ սույն Կանոններով սահմանված՝ դեղագոգնության մասով պարտավորություններին

դրանց համապատասխանությունը որոշելուն: Տվյալ վերլուծությունն իրականացնելու ընթացքում կարող են օգտագործվել դեղապատրաստուկների կոնկրետ օրինակներ՝ դեղագոծնության համակարգի աշխատանքը ցուցադրելու եւ ստուգելու համար:

4.2.1.1.2. Որոշակի դեղապատրաստուկի մասով դեղագոծնության գործառույթների կատարումը գնահատելուն ուղղված տեսչական ստուգումներն այդ թվում ներառում են նշված դեղապատրաստուկի հետ կապված միջոցառումների եւ փաստաթղթերի գնահատումն ու վերլուծությունը: Դեղագոծնության ընդհանուր համակարգի որոշակի ասպեկտները, որոնք օգտագործվում են տեսչական ստուգում անցնող դեղապատրաստուկի նկատմամբ գործառույթներ կատարելիս, կարող են նաեւ գնահատման ենթակա լինել դեղապատրաստուկի հետ կապված դեղագոծնության մասով տեսչական ստուգման շրջանակներում:

4.2.1.2. Դեղագոծնության համակարգի պլանային եւ արտապլանային տեսչական ստուգումները

4.2.1.2.1. Դեղագոծնության համակարգի պլանային տեսչական ստուգումներն անցկացվում են տեսչական ստուգումների՝ նախապես կազմված ծրագրին համապատասխան: Դեղագոծնության համակարգի գործողության հսկողության հետ կապված միջոցառումների պլանավորումն օպտիմալացնելու նպատակով խորհուրդ է տրվում կիրառել համապատասխան պարտավորությունները չկատարելու հավանական ռիսկերի գնահատման վրա հիմնված մոտեցում: Պլանային տեսչական ստուգումները համակարգային տեսչական ստուգումներ են, սակայն կարելի է ընտրել մեկ կամ մի քանի որոշակի դեղապատրաստուկներ՝ որպես դեղագոծնության համակարգի գործողության ստուգման եւ վերջինիս արդյունավետ գործողության ու անդամ պետության օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջներին համապատասխանության գործնական ապացույց ստանալու օրինակներ: Ստանդարտ տեսչական ստուգման ծրագրում

կարելի է, օրինակ, ներառել համակարգի վիճակի գնահատումը փորձագետների կողմից հայտնաբերված կոնկրետ խնդիրների մասով:

4.2.1.2.2. Դեղազգոնության համակարգի արտապլանային տեսչական ստուգումներն անցկացվում են խթանիչ գործոնի (համակարգային խնդրի) հայտնաբերման դեպքում, ընդ որում՝ տեսչական ստուգումը դիտարկվում է որպես հայտնաբերված խնդրի ուսումնասիրության եւ գնահատման առավել օպտիմալ եղանակ: Արտապլանային տեսչական ստուգումներն ուղղված են դեղազգոնության կոնկրետ գործընթացների գնահատմանը կամ ներառում են հայտնաբերված խնդրի (հարցերի) եւ որոշակի դեղապատրաստուկի վրա դրա ազդեցության ուսումնասիրությունը: Որոշակի դեպքերում, հայտնաբերված խթանիչ խնդրից կախված, կարող են իրականացվել տեսչական ստուգումներ՝ դեղազգոնության համակարգի ամբողջական գնահատմամբ: Արտապլանային տեսչական ստուգումներն իրականացվում են հետեւյալ խթանիչ գործոններից մեկի կամ մի քանիսի հայտնաբերման դեպքում:

4.2.1.2.2.1. Դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մասով գործոններն են՝

«օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության փոփոխությունը, եթե առաջանում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու միջոցով համակարգի հետագա գնահատման անհրաժեշտություն.

ռիսկի հայտնաբերման կամ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության փոփոխության վերաբերյալ տեղեկացման ընթացակարգի կատարումն ուշացնելը կամ ոչ պատշաճ կատարելը կամ տվյալ ընթացակարգը չկատարելը.

դեղազգոնության խնդիրների վերաբերյալ տեղեկատվությունը զանգվածային լրատվության միջոցներին ներկայացնելը՝ առանց անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին նախապես կամ միաժամանակ ծանուցելու.

անդամ պետության օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջները չպահպանելը կամ

դեղապատրաստուկի անվտանգության ապահովման մասով պարտավորությունները չկատարելը, ինչը դեղագոծության գործունեության դիտանցման ընթացքում հայտնաբերվել է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից.

դեղապատրաստուկի շրջանառությունը դադարեցնելը կամ այն շուկայից հանելը՝ առանց անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին նախապես ծանուցելու:

4.2.1.2.2.2. Տեղեկատվությունը (շտապ եւ պարբերական) տրամադրելու պարտավորությունների մասով գործոններն են՝

անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելն ուշացնելը կամ այն բացթողումներով ներկայացնելը՝ անդամ պետության օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջներին համապատասխան.

ներկայացվող տեղեկատվության ցածր որակը (այդ թվում՝ անճշտությունը, անհետազոտելիությունը, ամբողջականության բացակայությունը) կամ ոչ ամբողջական լինելը.

ներկայացվող տեղեկատվության եւ տեղեկատվության այլ աղբյուրների միջեւ անհամապատասխանությունը:

4.2.1.2.2.3. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցումների մասով գործոններն են՝

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից նշված ժամկետներում հարցվող տեղեկատվությունը ներկայացնելը մերժելը.

տեղեկատվությունը ներկայացնելու մասին անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ստացված հարցումների հիման վրա ներկայացվող տվյալների ցածր որակը կամ դրանք ոչ պատշաճ կերպով ներկայացնելը:

4.2.1.2.2.4. Մահմանված պարտավորությունների կատարման մասով գործոններն են՝

մտահոգությունը (հիմնավորված կարծիք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ տրամադրության տակ դեղագոգնության համակարգի կազմակերպական կառուցվածք, ռեսուրսների բազա կամ որակի ապահովման համակարգ չլինելու վերաբերյալ) վիճակի կամ ռիսկերի կառավարման պլանի շրջանակներում պարտավորությունների կատարման առումով,

դեղապատրաստուկի գրանցման դուայեի փորձաքննության ընթացակարգի ժամանակ հայտնաբերված՝ արտադրանքի անվտանգության դիտանցմանը վերաբերող կոնկրետ պարտավորությունների կատարման ուշացումը կամ չկատարումը,

սահմանված պարտավորությունների կատարման վերաբերյալ հարցմանն ի պատասխան ներկայացված հաշվետվությունների ցածր որակը:

4.2.1.2.2.5. Տեսչական ստուգման մասով գործոններն են՝

շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների ներդրման ուշացումը կամ ոչ պատշաճ կատարումը,

պատշաճ դեղագործական գործունեության պահանջներին համապատասխանության այլ տեսչական ստուգումներ կատարելիս անդամ պետության օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջների կամ դեղապատրաստուկի անվտանգության ապահովման մասով պարտավորությունները չկատարելու մասին տեղեկատվության ստացումը,

անդամ պետությունների՝ դեղագոգնության համակարգի անհամապատասխանությունը հայտնաբերելու հնարավորություն ունեցող այլ լիազորված մարմիններից ստացված տեղեկատվության ստուգումը:

4.2.1.2.2.6. Այլ գործոններ են՝

դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի ուսումնասիրության ժամանակ հայտնաբերված խնդիրները.

այլ տեղեկատվություն կամ ստացվող բողոքներ (դժգոհություններ), որոնք վկայում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մոտ դեղազգոնության համակարգի կամ դրա որակի ապահովման համակարգի բացակայության մասին:

4.2.1.3. Նախագրանցումային տեսչական ստուգումները

4.2.1.3.1. Դեղազգոնության համակարգի նախագրանցումային տեսչական ստուգումները կատարվում են նախքան հայտատուին գրանցման հավաստագիր տրամադրելը: Այդպիսի տեսչական ստուգումների նպատակը դեղազգոնության գործող կամ պլանավորվող համակարգի ուսումնասիրությունն է՝ հայտատուի կողմից ներկայացված համակարգի նկարագրությանը համապատասխան: Դեղազգոնության համակարգի նախագրանցումային տեսչական ստուգումները պարտադիր բնույթ չունեն, սակայն կարող են պահանջվել որոշակի հանգամանքներում: Նախագրանցումային տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հարցման սկզբունքները պետք է սահմանվեն նախօրոք եւ չպետք է լինեն չհիմնավորված այնպիսի տեսչական ստուգումների պատճառ, որոնք կարող են ուշացնել գրանցման հավաստագրերի տրամադրումը: Նախագրանցումային տեսչական ստուգումներ կատարելու նպատակահարմարությունը եւ հիմնավորվածությունն ուսումնասիրելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետևյալ գործոնները՝

հայտատուն անդամ պետությունների տարածքներում նախկինում չի աշխատել դեղազգոնության առկա համակարգով կամ գտնվում է դեղազգոնության նոր համակարգի ստեղծման փուլում.

ստացվել է տեղեկատվություն (օրինակ՝ նախորդ տեսչական ստուգումների պատմությունը կամ անհամապատասխանության մասին անդամ պետությունների այլ լիազորված մարմինների ծանուցումը (տեղեկատվությունը)) այն մասին, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը դեղազգոնության համակարգին ներկայացվող պահանջների կատարման մասով բողոքներ ունի: Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մոտ առկա են գործող պահանջներին դեղազգոնության համակարգի լուրջ եւ (կամ) մշտական անհամապատասխանությունների դեպքեր, ապա դեղազգոնության համակարգի

նախագրանցումային տեսչական ստուգումը կարող է լինել համակարգի՝ համապատասխան ձեռով նորոգված կամ կատարելագործված լինելու հանգամանքի հաստատման մեխանիզմներից մեկը.

որոշակի դեղապատրաստուկների անվտանգությանը վերաբերող խնդիրների առկայության դեպքում կարող է անհրաժեշտ համարվել գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից հնարավորությունների գնահատումը.

կոնկրետ դեղապատրաստուկի հետ կապված ռիսկերի նվազեցման ուղղությամբ միջոցառումների իրականացումը.

դեղապատրաստուկների կիրառման անվտանգությունն ապահովելու այն հատուկ պահանջների պատշաճ կատարումը, որոնք կարող են սահմանվել.

անվտանգության պրոֆիլի առնչությամբ մտավախությունն առաջացնող դեղապատրաստուկի ընդունված դեղագոծնության շրջանակներում ընթացակարգերի պատշաճ իրականացումը:

Նախագրանցումային տեսչական ստուգում իրականացնելու որոշման ընդունումը ներառում է ռիսկերի գնահատում՝ որոշակի դեղապատրաստուկներին եւ համակարգին վերաբերող հարցերի համալիր գնահատմամբ:

4.2.1.3.2. Այն դեպքում, երբ դեղագոծնության համակարգի նախագրանցումային տեսչական ստուգման արդյունքում մտահոգություն է առաջանում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից անդամ պետության օրենսդրությամբ եւ սույն Կանոններով սահմանված՝ դեղագոծնության համակարգին ներկայացվող պահանջները կատարելու կարողության առնչությամբ, անդամ պետության լիազորված մարմինը կարող է ձեռնարկել հետեւյալ միջոցները՝

ա) գրանցման, գրանցումը (վերագրանցումը) կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր հաստատելու մերժում.

բ) նախքան գրանցման հավաստագիր տրամադրելը կրկնակի տեսչական ստուգման անցկացում՝ կրիտիկական անհամապատասխանությունների վերացումը հաստատելու եւ առաջարկությունները կատարելու նպատակով.

գ) գրանցման հավաստագրի տրամադրում վաղ հետգրանցումային փուլում՝ դեղազգոնության համակարգի ստուգում անցկացնելու առաջարկությամբ:

4.2.1.4. Հետգրանցումային տեսչական ստուգումները

Դեղազգոնության համակարգի հետգրանցումային տեսչական ստուգումներն անցկացվում են պետական գրանցման մասին հավաստագրի տրամադրելուց հետո եւ նախատեսված են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղազգոնության մասով իր պարտականությունների կատարումը գնահատելու համար: Հետգրանցումային տեսչական ստուգումները կարող են լինել ցանկացած տեսակի՝ սույն Կանոնների 4.2.1.1 եւ 4.2.1.2 կետերին համապատասխան:

4.2.1.5. Հայտարարված եւ անակնկալ տեսչական ստուգումները

Դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգումների մեծ մասը լինելու է հայտարարված, ինչը ենթադրում է տեսչական ստուգում անցնող կողմին տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում համապատասխան անձանց ներկայությունն ապահովելու անհրաժեշտության մասին ծանուցում: Մի շարք դեպքերում նպատակահարմար է անցկացնել անակնկալ տեսչական ստուգումներ կամ տեսչական ստուգում անցնող կողմին ծանուցել այդ մասին տեսչական ստուգում անցկացնելու նախորդ օրը (օրինակ՝ եթե նախապես հայտարարելը կարող է վտանգի տակ դնել տեսչական ստուգման նպատակները, կամ եթե անվտանգության սպառնալիքի հետ կապված անհետաձգելի պատճառներով տեսչական ստուգումն անցկացվում է սեղմ ժամկետներում):

4.2.1.6. Կրկնակի տեսչական ստուգումները

Կրկնակի ստուգումները կարող են կանոնավոր հիմքով անցկացվել դեղազգոնության համակարգի պլանային տեսչական ստուգումների ծրագրի շրջանակներում: Անհրաժեշտ է գնահատել ռիսկի գործոնները՝ կրկնակի տեսչական ստուգումների առաջնահերթությունները սահմանելու նպատակով: Վաղ փուլում կրկնակի տեսչական ստուգում կարող է անցկացվել այն դեպքում, երբ զգալի թվով անհամապատասխանություններ են հայտնաբերվել, եւ

պահանջվում է հաստատել դիտողությունների վերացմանն ուղղված գործողությունների եւ միջոցառումների պատշաճ կատարումը, եւ պարտավորությունների մշտական կատարման եւ դեղագոգնության համակարգին ներկայացվող պահանջների պահպանումը գնահատելու, այդ թվում՝ դեղագոգնության համակարգում փոփոխությունները գնահատելու դեպքում: Վաղ փուլում կրկնակի տեսչական ստուգումը նպատակահարմար է նաեւ անցկացնել նախորդ տեսչական ստուգումն անցկացնելուց անմիջապես հետո՝ այն դեպքում, երբ առկա է տեղեկատվություն այն մասին, որ ստուգում անցնող կողմը չի կատարել ավելի վաղ տեսչական ստուգումներ նշանակելու հետ կապված շտկող եւ կանխարգելիչ պատշաճ միջոցառումները:

4.2.1.7. Հեռակա տեսչական ստուգումները

Դեղագոգնության համակարգի հեռակա տեսչական ստուգումները տեսուչների կողմից անցկացվում են առանց գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը կամ այն կազմակերպություն այցելելու, որին դեղագոգնության մասով գործառույթների իրականացումը պատվիրակվել է: Նշված տեսչական ստուգումները կարող են անցկացվել կապի այնպիսի միջոցների օգտագործմամբ, ինչպիսիք են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցը կամ հեռախոսակապը: Տեսչական ստուգումների այդ տեսակը կարող է նաեւ օգտագործվել բացառիկ հանգամանքներում՝ տեղում տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս լոգիստիկ դժվարություններ առաջանալու դեպքում: Տեսուչների հայեցողությամբ հեռակա տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին որոշումը ենթակա է անդամ պետության՝ տեսչական ստուգում անցկացնելու հանձնարարություն սովոր լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցման: Հեռակա տեսչական ստուգման լոգիստիկ ասպեկտները հարկավոր է համաձայնեցնել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ: Այն դեպքում, երբ հեռակա տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում ի հայտ են գալիս այնպիսի հարցեր, որոնք պահանջում են դեղագոգնության համակարգի գնահատում իրականացնել անմիջապես տեղում, ապա կայացվում է տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին որոշում՝ տեսչական ստուգման վայր մեկնելով:

4.2.2. Տեսչական ստուգումների պլանավորումը

4.2.2.1. Ղեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումների պլանավորումը պետք է հիմնվի ռիսկերի գնահատմանը նպատակաուղղված համակարգային մոտեցման վրա՝ բնակչության առողջության պաշտպանության հսկողության եւ բարձր մակարդակի ապահովման մասով գործունեություն իրականացնելու շրջանակներում ռեսուրսներն օպտիմալ օգտագործելու նպատակով: Տեսչական ստուգումների պլանավորման՝ ռիսկերի վրա հիմնված մոտեցումը թույլ է տալիս որոշել տեսչական ստուգման հաճախականությունը, ուղղվածությունը եւ ծավալը:

4.2.2.2. Ղեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումների ծրագրերը կազմվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ հաշվի առնելով հետեւյալ գործոնները՝

ա) տեսչական ստուգման հետ կապված գործոններ՝

ղեղազգոնության նախորդ տեսչական ստուգումների կամ այլ տեսակի տեսչական ստուգումների (պատշաճ դեղագործական գործունեությանը համապատասխան) արդյունքներով անհամապատասխանությունների հայտնաբերման պատմություն.

նախորդ տեսչական ստուգման արդյունքում տեսուչների կամ փորձագետների կողմից առաջարկված կրկնակի տեսչական ստուգման ամսաթիվ.

բ) դեղապատրաստուկների հետ կապված գործոններ՝

այն դեղապատրաստուկի գրանցում, որի համար նշանակվել են դեղազգոնության լրացուցիչ միջոցառումներ կամ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներ.

այն դեղապատրաստուկի գրանցում, որի համար նշանակվել է անվտանգության մասով հետգրանցումային հետազոտության անցկացում, կամ նշանակվել է լրացուցիչ դիտանցում.

վաճառքի մեծ ծավալներով, այսինքն՝ պացիենտների մեծ պոպուլյացիայի վրա հնարավոր էական ազդեցությամբ դեղապատրաստուկի գրանցում եւ մատակարարում.

անդամ պետության շուկայում այլընտրանք չունեցող դեղապատրաստուկի գրանցում.

գ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ կապված գործոններ՝

գրանցման հավաստագրի իրավատեր, որը երբեւէ չի ենթարկվել դեղագոյնության համակարգի տեսչական ստուգման.

գրանցման հավաստագրի իրավատեր, որն անդամ պետությունների շուկաներում շրջանառության մեջ ունի զգալի թվով դեղապատրաստուկներ.

գրանցման հավաստագրի իրավատեր, որն անդամ պետությունների տարածքներում նախկինում չի ունեցել պետական գրանցման մասին հավաստագիր.

պարտադիր պահանջների կատարման մասին եւ (կամ) դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ խնդիրներ առաջանալու հետ կապված բացասական տեղեկատվություն, որն ստացվել է անդամ պետությունների եւ դեղագոյնություն իրականացնող այլ պետությունների լիազորված մարմինների, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկների շրջանառության կարգավորման այլ ոլորտներում (այսինքն՝ պատշաճ դեղագործական գործունեությանը համապատասխանող) լիազորված մարմինների կողմից.

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կազմակերպական կառուցվածքում այնպիսի փոփոխություններ, ինչպիսիք են միաձուլումը եւ կլանումը.

դ) դեղագոյնության համակարգի հետ կապված գործոններ՝

գրանցման հավաստագրի իրավատեր, որն ունի դեղագոյնության գործունեություն իրականացնելու ենթակապալային կազմակերպություն (Միությունում ԴԼԱ-ի գործառույթների, անվտանգության վերաբերյալ

հաշվետվություններ ներկայացնելու մասով եւ այլն) եւ (կամ) դեղագոգնության առնչությամբ միջոցառումներ իրականացնելու համար ներգրավված մի քանի կազմակերպություններ.

վերջին ստուգման պահից ԴԼԱ-ի փոխարինում.

դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազայում (բազաներում) կատարվող փոփոխություններ, որոնք կարող են ներառել հենց տվյալների բազայի կամ տվյալների փոխկապակցված բազաների փոփոխություններ, տվյալների բազայի վալիդացիայի կարգավիճակ, ինչպես նաեւ հաղորդված կամ փոխանցված տվյալների մասին տեղեկություններ.

փոփոխություններ դեղագոգնության ծառայություններ մատուցողների հետ պայմանագրային հարաբերություններում կամ դեղագոգնության գործառույթների կատարման վայրերի փոփոխություններ.

դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի կառավարման պատվիրակում կամ փոխանցում:

4.2.2.3. Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն գրանցման հավաստագրի իրավատերերից պահանջելու անհրաժեշտ տեղեկատվությունը՝ ռիսկերի գնահատման մոտեցման հիման վրա տեսչական ստուգումները պլանավորելու նպատակով, եթե պլանավորման պահին այն հասանելի չէ:

4.2.3. Տեսչական ստուգում անցնող օբյեկտները

Դեղագոգնության մասով միջոցառումներ իրականացնող ցանկացած կողմ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից կամ նրա հետ համատեղ կարող է ամբողջությամբ կամ մասամբ ենթարկվել տեսչական ստուգման՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պարտավորությունների պատշաճ կատարման եւ դեղագոգնության պարտադիր պահանջների պահպանման կարողության հաստատման համար: Տեսչական ստուգում անցնող օբյեկտները կարող են տեղակայված լինել անդամ պետությունների տարածքներում կամ

դրանց սահմաններից դուրս: Օբյեկտների տեսչական ստուգումները Միության սահմաններից դուրս կարող են անցկացվել, եթե դեղագոծնության, տվյալների բազայի գլխավոր կենտրոնը եւ (կամ) իրականացվող դեղագոծնության գործունեությունը գտնվում են Միության սահմաններից դուրս: Տեսչական ստուգում անցնող օբյեկտների տեսակը եւ թիվը պետք է ընտրվեն համապատասխան ձեռով՝ ստուգման առանցքային նպատակներին հասնելը երաշխավորելու նպատակով:

4.2.4. Տեսչական ստուգման ծավալը

Տեսչական ստուգման ծավալը կախված է տեսչական ստուգման նպատակներից, անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից նախորդ տեսչական ստուգումների ընդգրկումից, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգման տեսակից: Տեսչական ստուգման ծավալը պլանավորելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել՝

ա) դեղագոծնության համակարգի մաստեր-ֆայլում ներկայացված տեղեկատվությունը.

բ) դեղագոծնության համակարգի գործողության մասին տեղեկատվությունը, օրինակ՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի մոտ առկա՝ համակարգի համապատասխանության մասին տվյալները.

գ) սույն Կանոնների 4.2.1.2 կետին համապատասխան տեսչական ստուգում նախաձեռնելու կոնկրետ գործոնները:

4.2.4.1. Դեղագոծնության ստանդարտ տեսչական ստուգումները

Դեղագոծնության համակարգի ստանդարտ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու գործընթացում ստուգվում է անդամ պետության օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի՝ դեղագոծնության մասով պահանջների պահպանումը: Եթե կիրառելի է, ապա տեսչական ստուգումը պետք է ներառի համակարգի հետեւյալ տարրերի գնահատումը՝

ա) դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների (այսուհետ՝ ԱՌԱՀ) հետ աշխատելու ընթացակարգեր՝

դեղագոհության համակարգի շրջանակներում բոլոր աղբյուրներից, օբյեկտներից եւ կազմակերպություններից, այդ թվում՝ այն կազմակերպություններից, որոնք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համար պայմանագրային հիմունքով իրականացնում են դեղագոհության մասով պարտավորություններ, ինչպես նաեւ կազմակերպության՝ դեղագոհության համակարգի հետ առնչություն չունեցող այլ ստորաբաժանումներից ստացված հաղորդումների հավաքում, ստացում եւ փոխանակում.

հաղորդումների գնահատում, այդ թվում՝ հաղորդում ներկայացրած անձանց գնահատումն ստանալու մեխանիզմները եւ գրանցելու ընթացակարգը, օգտագործվող եզրույթները, լրջության, կանխատեսելիության եւ պատճառահետեւանքային կապի գնահատում.

հետագա դիտարկման արդյունքների եւ ելքերի գրանցում (օրինակ՝ ելքը հղիության ընթացքում պտղի վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության դեպքերում եւ պացիենտների կողմից ստացված հաղորդումների բժշկական հաստատումը).

անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմիններ տարբեր տեսակի ԱՌԱՀ-ներ ներկայացնելու առնչությամբ անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջների կատարում.

ԱՌԱՀ-ների փաստաթղթերի վարում եւ արխիվացում.

բ) անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվություններ (եթե կիրառելի է)՝

ներառված տվյալների ամբողջականությունը եւ հավաստիությունը, չներառված տվյալներին վերաբերող որոշումների հիմնավորվածությունը.

անվտանգության պրոֆիլի փոփոխման վերաբերյալ հարցերի լուծումը, համապատասխան վերլուծություններ եւ միջոցներ ներկայացնելը.

ԱՊԹՀ-ների ձեւակերպումը՝ սահմանված պահանջներին համապատասխան. ներկայացնելու յուրաժամանակությունը.

գ) անվտանգության պրոֆիլի շարունակական գնահատում՝

ազդանշանի հայտնաբերման համար տեղեկատվության բոլոր աղբյուրների օգտագործում.

տեղեկատվության վերլուծության մեթոդաբանության ճիշտ կիրառում.

քննության ընթացակարգերի եւ հետագա գործողությունների համապատասխանություն (օրինակ՝ տվյալների վերլուծությունից հետո առաջարկությունների ներմուծում).

ռիսկերի կառավարման պլանի կամ այլ պարտավորությունների իրականացում.

ամբողջական եւ ճշգրիտ տվյալների ժամանակին հայտնաբերում եւ դրանց ներկայացում անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ, մասնավորապես՝ տվյալների կոնկրետ հարցումներին ի պատասխան.

հաստատված փոփոխությունների ներառում անվտանգությանը վերաբերող հաղորդումներում եւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությունում.

դ) ինտերվենցիոն (անհրաժեշտության դեպքում) եւ ոչ ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտություններ՝

լուրջ անսպասելի, կասկածելի, անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդումների ներկայացում՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան.

ինտերվենցիոն եւ ոչ ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների դեպքերի ստացում, գրանցում եւ գնահատում.

դեղապատրաստուկների հետազոտության արդյունքների եւ դրանց անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում հաշվետվությունների ձեւով՝ համաձայն անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջների.

անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատու տեղեկատվության համապատասխան ընտրություն, պացիենտի համար հետազոտողի գրքույկների տեղեկատվության կամ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության արդիական մակարդակի պահպանում.

դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի ընթացիկ գնահատման մեջ հետազոտության տվյալների ներառում.

ե) դեղազգոնության համակարգի ընթացակարգեր՝

ԴԼԱ-ների դերը եւ պարտականությունները, օրինակ՝ հասանելիություն դեղազգոնության որակի համակարգին, դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլին, արդյունավետության ցուցանիշներին եւ համակարգի ցուցիչներին, առաջնությունների ու տեսչական ստուգումների հաշվետվություններին, ինչպես նաեւ համապատասխանության բարելավման ուղղությամբ միջոցներ ձեռնարկելու նրանց ունակությունը.

դեղազգոնության համակարգի նկատմամբ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դերերն ու պարտականությունները.

դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում տեղեկատվության ճշգրտությունը, ամբողջականությունը եւ արդիական մակարդակի պահպանումը.

անձնակազմի պատրաստվածության, որակավորման եւ փորձի մակարդակի որակն ու համապատասխանությունը.

դեղազգոնության համակարգի նկատմամբ որակի համակարգի ընդգրկումը եւ համապատասխանությունը, այդ թվում՝ որակի հսկողության ու որակի ապահովման գործընթացների կատարումը.

կոնկրետ գործառույթներ կատարելու համար օգտագործվող համակարգչայնացված համակարգերի պիտանիությունը.

դեղազգոնության իրականացման պարտականությունները եւ միջոցառումները, ինչպես նաեւ դրանց պատշաճ կատարումը համապատասխան ձեւով արտացոլող համաձայնագրերը բոլոր մասնակից կողմերի հետ:

Տեսչական ստուգումը կարող է ներառել սահմանված պահանջներին ռիսկերի նվազեցման ուղղությամբ իրականացվող միջոցառումների համապատասխանության գնահատումը:

4.2.4.2. Արտապլանային տեսչական ստուգումները

Արտապլանային տեսչական ստուգման ծավալը կախված է այն նշանակելու պատճառներից: Համակարգի գնահատելի ասպեկտների թվին կարող են դասվել սույն Կանոնների 4.2.4.1 կետում նշված, ինչպես նաեւ հետեւյալ ասպեկտները՝

ա) կոնկրետ դեղապատրաստուկի հետ կապված հարցերով ԴԼԱ-ի ներգրավվածությունն ու տեղեկացվածությունը.

բ) որոշումներ կայացնելու, տեղեկացնելու գործընթացների, ընթացակարգերի եւ տեսչական ստուգում նախաձեռնելու կոնկրետ գործոնի եւ (կամ) դեղապատրաստուկի հետ կապված միջոցառումների իրագործման խորն ուսումնասիրությունը:

4.2.4.3. Կրկնակի տեսչական ստուգումները

4.2.4.3.1. Կրկնակի տեսչական ստուգում անցկացնելու աշխատանքների ծավալները որոշելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ ասպեկտները՝

ա) շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումների համակարգի վիճակի եւ (կամ) դեղազգոնության նախորդ տեսչական ստուգման արդյունքներով մշակված պլանի վերլուծություն.

բ) դեղազգոնության համակարգում դեղազգոնության վերջին տեսչական ստուգումից ի վեր կատարված զգալի փոփոխությունների վերլուծություն (օրինակ՝

դեղագոյնության տվյալների բազայի փոփոխություն, ընկերության միաձուլում կամ կլանում, պայմանագրային գործունեության տեսակների մեջ զգալի փոփոխություններ, ԴԼԱ-ի փոխարինում)։

գ) կոնկրետ դեղապատրաստուկի առնչությամբ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված տեղեկատվության գնահատման արդյունքում հայտնաբերված կամ նախորդ տեսչական ստուգման ժամանակ տեսչական ստուգման ծավալում չընդգրկված գործընթացների եւ (կամ) հարցերի վերլուծություն։

4.2.4.3.2. Կրկնակի տեսչական ստուգման ծավալը որոշվում է նախորդ տեսչական ստուգումների արդյունքներով եւ կարող է ընդլայնվել՝ հաշվի առնելով մի շարք գործոններ (օրինակ՝ նախորդ տեսչական ստուգումն անցկացնելու ամսաթվից անցած ժամանակահատվածը, նախորդ տեսչական ստուգման ծավալը, եթե դա կիրառելի է)։

4.2.5. Տեսչական ստուգման գործընթացը

4.2.5.1. Դեղագոյնության տեսչական ստուգումներն անհրաժեշտ է պլանավորել, համակարգել, անցկացնել, դրանց վերաբերյալ հաշվետվություններ ներկայացնել, դիտողությունների կատարումը վերահսկել եւ փաստաթղթավորել անդամ պետությունների տարածքներում իրականացվող տեսչական ստուգումների ընթացակարգերին համապատասխան։ Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կատարելագործմանը եւ ներդաշնակեցմանը կնպաստեն համաձայնեցված գործընթացները եւ ընթացակարգերը, համատեղ ստուգումները, փորձի փոխանակումը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեսչությունների վերապատրաստումը։

4.2.5.2. Դեղագոյնության համակարգերի դեղագոյնության մասով տեսչական ստուգումների ընթացակարգերը պետք է ներառեն հետևյալ գործընթացները՝

ա) տեղեկատվության փոխանակում.

բ) տեսչական ստուգումների պլանավորում.

գ) նախագրանցումային տեսչական ստուգումներ.

դ) անդամ պետություններում դեղագոծնության համակարգերի տեսչական ստուգումների համակարգում.

ե) Միության անդամ չհանդիսացող պետություններում անցկացվող տեսչական ստուգումների (այդ թվում՝ կապալառուների տեսչական ստուգումների) համակարգում.

զ) դեղագոծնության համակարգերի տեսչական ստուգումների նախապատրաստում.

է) դեղագոծնության համակարգերի տեսչական ստուգումների անցկացում.

ը) դեղագոծնության համակարգերի տեսչական ստուգումների վերաբերյալ հաշվետվություն էլ հետագա հսկողություն.

թ) տեղեկատվություն էլ դեղագոծնության տեսչական ստուգումների ու ստացված արդյունքների առաջնահերթություն.

ժ) դեղագոծնության համակարգերի տեսչական ստուգումների արդյունքում ստացված փաստաթղթերի հաշվառման էլ արխիվացման վարում.

ժա) անակնկալ տեսչական ստուգումներ.

ժբ) անդամ պետությունների օրենսդրության էլ սույն Կանոնների պահանջները լրջորեն չպահպանելու դեպքում պատժամիջոցներ էլ կարգավորիչ կամ հարկադրական միջոցներ.

ժգ) դեղագոծնության համակարգերի տեսչական ստուգումներ իրականացնող տեսուչների պատրաստման էլ աշխատանքային փորձի փոխանակման առաջարկություններ:

4.2.5.3. Անհրաժեշտության դեպքում հնարավոր է նոր ընթացակարգերի մշակում:

4.2.6. Տեսչական ստուգման դիտողությունների կատարման նկատմամբ հսկողությունը

Տեսչական ստուգում իրականացնելու ընթացքում՝ դեղագոյնության մասով պարտավորությունները չկատարելը հայտնաբերելու դեպքում, պահանջվում է հետագա հսկողության սահմանում՝ մինչև շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանի ամբողջական կատարումը: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել հսկողության հետեւյալ մեթոդները՝

ա) գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանի վերլուծություն.

բ) աշխատանքների ընթացքի մասին պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունների վերլուծություն (անհրաժեշտության դեպքում).

գ) կրկնակի տեսչական ստուգում՝ շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանի պատշաճ կատարումը գնահատելու համար.

դ) ավելի վաղ չներկայացված տվյալներ, փոփոխություններ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության), ներգործության վերլուծություն (օրինակ՝ ազդանշանի հայտնաբերման ընթացակարգը կատարելիս վերլուծության մեջ նախկինում չընդգրկված տվյալների վերլուծության արդյունքը) ներկայացնելու մասին հարցում.

ե) պատշաճ տեղեկացում իրականացնելու մասին հարցում, այդ թվում՝ շուկայահանման գործունեության շրջանակներում ներկայացվող տեղեկատվության եւ (կամ) գովազդային տեղեկատվության մեջ փոփոխությունների կատարում.

զ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ հանդիպման հարցում՝ հայտնաբերված թերությունները (անհամապատասխանությունները) եւ միջոցառումների պլանի վրա դրանց ազդեցությունը քննարկելու նպատակով.

է) տեսչական ստուգման արդյունքների փոխանցում անդամ պետությունների մյուս լիազորված մարմիններին.

ը) դեղապատրաստուկի հետ կապված այլ գործողություններ՝ կախված թերությունների (անհամապատասխանությունների) ներգործությունից եւ հետագա գործողությունների արդյունքներից (այստեղ կարող են ներառվել գրանցման հավաստագրեր կամ կլինիկական փորձարկումներ անցկացնելու թույլտվություններ տրամադրելու հետ կապված արձագանքները կամ գործողությունները):

4.2.7. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողություններն ու պատժամիջոցները

4.2.7.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ապահովում են գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից դեղագոյնության մասով պարտականությունների կատարման հսկողությունը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը եւ սույն Կանոններին համապատասխան: Դեղագոյնության մասով պահանջները չպահպանելու կամ պարտականությունները չկատարելու դեպքում այն գործողությունները, որոնք անհրաժեշտ է ձեռնարկել, պետք է որոշվեն առանձին՝ ըստ յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքի: Թե ինչ գործողություններ ձեռնարկել, պետք է կախված լինի բնակչության առողջության վրա անհամապատասխանությունների (պահանջները չպահպանելու) հնարավոր բացասական ազդեցությունից, սակայն անհամապատասխանությունների (պահանջները չպահպանելու) ցանկացած դեպք կարող է հաշվի առնվել հարկադրական միջոցներ կիրառելիս: Անհրաժեշտության դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է ապահովի, որ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նկատմամբ կիրառվեն ներգործության արդյունավետ, համաչափ եւ զսպող միջոցներ:

4.2.7.2. Սույն Կանոններին եւ անհրաժեշտության դեպքում անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված կանոններին համապատասխան՝ դեղագոյնության մասով պարտավորությունները չպահպանելու դեպքում հնարավոր են կարգավորման հետեւյալ տարբերակները՝

ա) վերապատրաստում եւ աջակցություն. անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ունեն գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի

ներկայացուցիչների հետ շփվելու իրավունք (օրինակ՝ ժողովի ժամանակ)՝ հայտնաբերված անհամապատասխանություններն ընդհանրացնելու, սահմանված պահանջները եւ անդամ պետության լիազորված մարմնի սպասելիքները պարզաբանելու, ինչպես նաեւ գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունները քննարկելու նպատակով.

բ) տեղեկատվության տրամադրում անդամ պետությունների այլ լիազորված մարմինների՝ գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ պայմանավորվածությունների շրջանակներում.

գ) պարտավորությունները չպահպանող կամ պահանջները չկատարող գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի տեսչական ստուգումը կարող է անցկացվել անդամ պետությունների օրենսդրությունը եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերը եւ ակտերը չպահպանելու (չկատարելու) աստիճանը որոշելու նպատակով եւ հետագայում դրանց պահպանումը (կատարումը) հաստատելու նպատակով.

դ) նամակ-նախազգուշացում, չպահպանելու (չկատարելու) մասին դիմում կամ խախտման մասին ծանուցում, որոնք տրվում են անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ նշելով այն նորմատիվ իրավական ակտը, որը խախտվել է՝ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերին դեղազգոնության մասով իրենց պարտավորությունների կամ իրենց կողմից ձեռնարկվելիք միջոցների, ինչպես նաեւ անհամապատասխանությունները կամ խախտումները վերացնելու համար սահմանված ժամկետների մասին հիշեցնելու նպատակով.

ե) անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջները լրջորեն կամ մշտապես խախտող գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի ցուցակի հրապարակման հարցի քննություն.

զ) գրանցման հավաստագրի կամ դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի հետ կապված գործողություններ, օրինակ՝

դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հետ կապված արտակարգ սահմանափակումների ներդրում.

դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության դադարեցում կամ չեղարկում.

պետական գրանցման վերաբերյալ հավաստագրեր ստանալու նոր հայտերի քննության կասեցում մինչև շտկող եւ կանխարգելիչ գործողություններ իրագործելը.

դեղագոհության համակարգի նախագրանցումային տեսչական ստուգումների նշանակում.

է) շուկայից դեղապատրաստուկի հետկանչ (օրինակ՝ եթե դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ չեն ընդգրկվել անվտանգության վերաբերյալ կարելուր նախագոհուշացումներ).

ը) շուկայահանման կամ գովազդային տեղեկատվության հետ կապված գործողություններ.

թ) արձանագրությունների մեջ ուղղումների կատարում կամ կլինիկական հետազոտությունների դադարեցում՝ կոնկրետ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի փոփոխություններ հայտնաբերելու դեպքում.

ժ) վարչական տուգանքներ՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

4.2.8. Տեսուչների որակավորումը եւ վերապատրաստումը

Դեղագոհության համակարգերի տեսչական ստուգումների անցկացմանը մասնակցող տեսուչները պետք է լինեն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների մասնագետներ կամ անդամ պետության օրենսդրության պահանջներին համապատասխան նշանակված անձինք, ինչպես նաեւ պետք է պահպանեն անդամ պետության լիազորված մարմնի տեսչության որակի ձեռնարկի դրույթները: Խորհուրդ է տրվում, որ տեսուչների նշանակումը հիմնվի

նրանց փորձի եւ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված նվազագույն պահանջների վրա: Տեսուչները պետք է վերապատրաստում անցնեն այն ծավալով, որը հարկավոր է այն ոլորտներում իրենց կոմպետենտությունը ապահովելու համար, որոնք անհրաժեշտ են տեսչական ստուգումներ պատրաստելու եւ անցկացնելու, ինչպես նաեւ անցկացված տեսչական ստուգումների մասին հաշվետվություններ պատրաստելու համար: Նրանք պետք է նաեւ անցնեն դեղագոնության գործընթացների եւ պահանջների վերաբերյալ վերապատրաստում այնպես, որ համապատասխան փորձի բացակայության դեպքում կարողանան գնահատել դեղագոնության համակարգի տարբեր ասպեկտները:

4.2.9. Դեղագոնության տեսչական ստուգման գործընթացի որակի կառավարումը

Դեղագոնության համակարգի տեսչական ստուգման գործընթացի որակը կարգավորվում է անդամ պետության լիազորված մարմինների կողմից, դասվում է այն հարցերի թվին, որոնց վրա տարածվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի դեղագոնության համակարգի որակի համակարգը, եւ ենթակա է աուդիտի:

4.3. Համագործակցությունը Միության շրջանակներում

4.3.1. Տեղեկատվության կոլեկտիվ օգտագործումը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պարտավոր են համագործակցել՝ դեղագոնության համակարգի տեսչական ստուգումների վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակումը հեշտացնելու նպատակով, մասնավորապես՝

ա) պլանավորված եւ անցկացված տեսչական ստուգումների վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակումը՝ Միությունում աշխատանքների անհարկի կրկնությունները եւ կրկնօրինակումները վերացնելու նպատակով, ինչպես նաեւ ստուգման ռեսուրսների օգտագործումն օպտիմալացնելու համար.

բ) տեսչական ստուգման ծավալի վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակումը՝ հետագա տեսչական ստուգումները պլանավորելու նպատակով:

գ) տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղակատվության փոխանակումը, մասնավորապես այն դեպքում, երբ արդյունքը գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից անդամ պետությունների օրենսդրության եւ սույն Կանոնների պահանջները չկատարելու փաստի հայտնաբերումն է: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները փոխանակվում են հայտնաբերված կրիտիկական եւ էական թերությունների վերաբերյալ տեղեկատվությամբ, ինչպես նաեւ շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների համառոտ նկարագրով ու դրանց հետագա հսկողությամբ:

4.4. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի դերը

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը, որոնք ունեն անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված դեղապատրաստուկներ, ենթակա են դեղագոգնության համակարգի տեսչական ստուգումների: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պարտավոր են՝

ա) միշտ պատրաստ լինել տեսչական ստուգումներին, քանի որ տեսչական ստուգումները կարող են լինել անակնկալ:

բ) վարել եւ տեսուչների պահանջով համապատասխան հարցումն ստանալուց հետո 7 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ ներկայացնել դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլը:

գ) երաշխավորել մինչեւ տեսչական ստուգումն սկսելը տեսչական ստուգումների համար ընտրված այն օբյեկտներից տեսչական ստուգումների անցկացման վերաբերյալ համաձայնություն ստանալը, որոնց շարքին կարող են դասվել այն կազմակերպությունները, որոնք գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ հետ համաձայնությամբ կատարում են դեղագոգնության մասով գործառույթներ:

դ) սահմանված ժամկետներում կամ տեսչական ստուգումների անցկացման ընթացքում տեսուչներին ներկայացնել ցանկացած տեղեկատվություն եւ (կամ) փաստաթուղթ, որն անհրաժեշտ է տեսչական ստուգմանը պատրաստվելու համար.

ե) երաշխավորել, որ դեղագոյնության մասով գործունեությանը կամ փոխկապակցված գործունեությանը մասնակցող համապատասխան անձնակազմը ներկա կլինի տեսչական ստուգման ընթացքում եւ պարզաբանումներ կտա ծագող հարցերի առնչությամբ.

զ) երաշխավորել տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված թերությունների (անհամապատասխանությունների) վերացմանն ուղղված շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումների պլանների պատշաճ ու յուրաժամանակ կատարումը՝ սահմանելով կրիտիկական եւ էական թերությունների (անհամապատասխանությունների) մասով գերակայությունները:

4.5. Տեսչական վճարները

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու համար վճարները գանձվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

5. Դեղագոյնության համակարգի աուդիտը

5.1. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

5.1.1. Դեղագոյնության համակարգի աուդիտը եւ դրա նպատակները

5.1.1.1. Դեղագոյնության համակարգի աուդիտի անցկացման նպատակն է օբյեկտիվ փաստերի, այդ թվում՝ դեղագոյնության համակարգի որակի համակարգի վերլուծության ու գնահատման միջոցով հաստատել դեղագոյնության համակարգի ներդրման եւ գործունեության համապատասխանությունն ու արդյունավետությունը:

5.1.1.2. Աուդիտը ռիսկերի կառավարման գործընթացների բարելավմանը, գործընթացների հսկմանը եւ կառավարմանը նպաստող աուդիտի չափորոշիչների պահպանման մակարդակը որոշելու նպատակով դեղագոնության համակարգի աշխատանքը բնութագրող փաստերի ստացման եւ օբյեկտիվ գնահատման համակարգված, կանոնակարգված, անկախ ու փաստաթղթավորված գործընթաց է: Աուդիտորական փաստերը բաղկացած են գրառումներից, փաստաթղթային հաստատումներից կամ այլ տեղեկատվությունից, որն առնչվում է աուդիտի չափորոշիչներին եւ ենթակա է ստուգման: Աուդիտի չափորոշիչներն արտացոլում են գործունեության իրականացման եւ հսկողության այն ստանդարտները, որոնց առնչությամբ կատարվում է ստուգվող կողմի եւ նրա գործունեության գնահատումը: Աուդիտի՝ դեղագոնության համակարգի նկատմամբ կիրառվող չափորոշիչները պետք է արտացոլեն դեղագոնության համակարգին, այդ թվում՝ դեղագոնության մասով կատարվող ընթացակարգերի որակի համակարգին ներկայացվող այն պահանջները, որոնք սահմանվում են անդամ պետության օրենսդրության պահանջներով եւ սույն Կանոններով:

5.1.2. Դեղագոնության համակարգի աուդիտների նկատմամբ ռիսկի վրա հիմնված մոտեցումը

Ռիսկի վրա հիմնված մոտեցում է այն մոտեցումը, որի դեպքում օգտագործվում են ռիսկի ոլորտը որոշելու մեթոդները: Ռիսկ ասելով պետք է հասկանալ այն իրադարձության վրա հասնելու հավանականությունը, որն ազդեցություն կունենա առաջադրված նպատակներին հասնելու վրա՝ հաշվի առնելով դրա հետեւանքների լրջությունը եւ (կամ) այլ մեթոդներով չհայտնաբերելու հավանականությունը: Աուդիտների նկատմամբ ռիսկի վրա հիմնված մոտեցումն ուղղված է կազմակերպության դեղագոնության համակարգի, այդ թվում՝ դեղագոնության համակարգի որակի համակարգի համար ամենաբարձր ռիսկայնության ոլորտին: Առաջնային կարեւորություն ունի բնակչության առողջությանը վնաս հասցնելու ռիսկը: Ռիսկը գնահատվում է հետեւյալ փուլերում՝

աուդիտի պլանավորում ռազմավարական մակարդակով, ինչի արդյունքն աուդիտի ռազմավարությունն է (երկարաժամկետ մոտեցումը), որը պետք է հաստատվի բարձրաստիճան ղեկավարության կողմից.

աուդիտի պլանավորում մարտավարական մակարդակով, որի արդյունքն աուդիտի ծրագիրն է, աուդիտի նպատակների սահմանումը, ինչպես նաև աուդիտի իրականացման ոլորտները.

աուդիտի պլանավորում օպերատիվ մակարդակով, որի արդյունքն աուդիտորական առանձին խնդիրների համար նախատեսված աուդիտի պլանն է, ռիսկերի գնահատման հիման վրա աուդիտի խնդիրների առաջնահերթությունների սահմանումը, ընտրանքային հետազոտության եւ թեստավորման՝ ռիսկի վրա հիմնված մեթոդների օգտագործումը, ռիսկի հարաբերական մակարդակին համապատասխան աուդիտի արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունները, ինչպես նաև աուդիտի վերաբերյալ առաջարկությունները:

Ռիսկի գնահատումը պետք է հաստատվի փաստաթղթերով՝ կազմակերպությունում ղեղազգոնության համակարգի աուդիտորական գործունեության ռազմավարական, մարտավարական եւ օպերատիվ պլանավորման համար:

5.1.2.1. Աուդիտի պլանավորումը ռազմավարական մակարդակով

5.1.2.1.1. Աուդիտի ռազմավարությունը աուդիտորական այն միջոցառումների պլանավորման բարձր մակարդակով սահմանումն է, որոնց իրականացումը նախատեսվում է ավելի քան 1 տարի ժամկետով (որպես կանոն՝ 2-5 տարի ժամկետով): Աուդիտի ռազմավարությունը ներառում է աուդիտորական այն ստուգումների ցանկը, որոնց իրականացումը կարող է բավարար լինել: Աուդիտի ռազմավարությունն օգտագործվում է աուդիտի անցկացման համար նախատեսված ոլորտը, աուդիտի թեմաները, ինչպես նաև մեթոդներն ու թույլտվությունները (ներառյալ, օրինակ, ռիսկի գնահատումը) որոշելու համար, որոնց վրա հիմնված է աուդիտի ծրագիրը:

5.1.2.1.2. Աուդիտի ռազմավարությունը պետք է ընդգրկի գործընթացի կառավարման կազմակերպումը, ռիսկերի կառավարումը եւ դեղազգոնության համակարգի բոլոր բաղադրիչների ներքին հսկողության միջոցները՝ ներառյալ հետեւյալը՝

- ա) դեղազգոնության համակարգի բոլոր գործընթացները եւ խնդիրները.
- բ) դեղազգոնության համակարգում գործունեության որակի համակարգը.
- գ) փոխազդեցությունը եւ այլ ենթաբաժինների հետ կապող օղակները (անհրաժեշտության դեպքում).
- դ) դեղազգոնության մասով միջոցառումները, որոնք իրականացվում են ենթակա կազմակերպությունների կողմից կամ պատվիրակված են այլ կազմակերպության (օրինակ՝ տեղեկատվությունը ներկայացնող տարածաշրջանային կենտրոններին, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մասնաճյուղերին, այնպիսի երրորդ անձանց, ինչպիսիք են կապալային կազմակերպությունները եւ գրանցման հավաստագրերի այլ իրավատերեր):

5.1.2.1.3. Ռիսկի գործոնները, որոնք անհրաժեշտ է հաշվի առնել ռիսկի գնահատման ընթացակարգն իրականացնելիս, ներառում են նաեւ հետեւյալ գործոնները՝

- ա) դեղազգոնության վերաբերյալ անդամ պետությունների օրենսդրության մեջ կամ սույն Կանոններում կատարված փոփոխությունները.
- բ) դեղազգոնության համակարգի խոշոր վերակազմակերպումը կամ այլ վերակազմավորումները, միաձուլումը, ձեռքբերումը.
- գ) կառավարչական առանցքային գործառույթների փոփոխությունը.
- դ) դեղազգոնության՝ պատշաճ կերպով վերապատրաստված եւ փորձառու աշխատակիցների պակասի ռիսկը (օրինակ՝ հաշվի առնելով անձնակազմի զգալի հոսունությունը, վերապատրաստման գործընթացների թերությունները, աշխատանքների ծավալների ավելացումը).

ե) նախորդ աուդիտի իրականացման պահից դեղագոծնության համակարգում կատարված էական փոփոխությունները (օրինակ՝ դեղագոծնության մասով գործունեության վերաբերյալ տվյալների նոր բազայի ներմուծումը կամ առկա տվյալների բազայի զգալի թարմացումը, գործընթացների եւ գործունեության տեսակների փոփոխությունը՝ հաշվի առնելով անդամ պետությունների օրենսդրության նոր պահանջները)։

զ) շուկայում առաջին դեղապատրաստուկը (գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի համար)։

է) դեղապատրաստուկը ռիսկերի նվազեցման ներմուծված միջոցներով կամ շրջանառության այլ այնպիսի պայմաններով շուկայում, որոնք կապված են դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի հետ (օրինակ՝ լրացուցիչ դիտանցման նշանակումը)։

ը) գործընթացի կրիտիկական լինելու մակարդակը, մասնավորապես՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար՝ որքան կրիտիկական է ոլորտը կամ գործընթացը անդամ պետությունների՝ դեղագոծնության համակարգի պատշաճ գործողության եւ առողջապահության համակարգի ընդհանուր նպատակի համար։

գրանցման հավաստագրի իրավատերերի համար՝ որքան կրիտիկական է ոլորտը կամ գործընթացը դեղագոծնության համակարգի պատշաճ գործողության համար։ Որեւէ մասնաձյուղի կամ երրորդ անձի աուդիտի անցկացման մասին որոշում կայացնելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է հաշվի առնի դեղագոծնությանն ուղղված այն միջոցառումների բնույթը եւ կրիտիկականությունը, որոնք մասնաձյուղը կամ երրորդ կողմը ներկայումս իրականացնում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից՝ բացի սույն ցանկում ներառված մյուս գործոնները հաշվի առնելուց։

թ) նախորդ աուդիտների արդյունքները (արդյոք երբեւէ անցկացվել են այդ ոլորտի կամ գործընթացի աուդիտներ, նախորդ աուդիտի արդյունքները)։

ժ) հայտնաբերված ընթացակարգային թերությունները (անհամապատասխանությունները), որոնք վերաբերում են գործունեության կոնկրետ ոլորտներին կամ գործընթացներին.

Ժա) կազմակերպական այլ փոփոխություններ, որոնք կարող են բացասաբար ազդել գործունեության ոլորտի կամ գործընթացի վրա (օրինակ՝ եթե տեղի է ունենում այնպիսի օժանդակ գործառույթի փոփոխություն, ինչպիսին է տեղեկատվական տեխնոլոգիական աջակցությունը):

5.1.2.2. Աուդիտի պլանավորումը մարտավարական մակարդակով

5.1.2.2.1. Աուդիտի ծրագիրն աուդիտների ցանկ է, որը բաղկացած է կոնկրետ՝ սովորաբար 1 տարի ժամկետով պլանավորված մեկ կամ մի քանի աուդիտներից: Աուդիտների ծրագրի նախապատրաստումը պետք է իրականացվի աուդիտի երկարաժամկետ ռազմավարությանը համապատասխան: Աուդիտի ծրագիրը պետք է հավանության արժանանա բարձրաստիճան ղեկավարության կողմից՝ օպերատիվ եւ կառավարչական կառուցվածքի համար ընդհանուր պատասխանատվությամբ:

5.1.2.2.2. Աուդիտի ծրագիրը հիմնվում է ռիսկերի պատշաճ գնահատման վրա եւ պետք է ուղղված լինի հետեւյալ ասպեկտների գնահատմանը՝

ա) ղեղազգոնության համակարգի որակի համակարգ.

բ) ղեղազգոնության համակարգում կրիտիկական գործընթացներ.

գ) հսկողության առանցքային համակարգեր, որոնք հիմնվում են ղեղազգոնության միջոցառումների վրա.

դ) հսկողության ընթացակարգերի եւ ռիսկի նվազեցման միջոցների ներդրումից հետո բարձր ռիսկայնության ոլորտները:

5.1.2.2.3. Աուդիտի՝ ռիսկի վրա հիմնված ծրագրում պետք է հաշվի առնել նաեւ գործունեության ոլորտների, բարձր ռիսկայնության ուղղությունների անբավարար ընդգրկվածության մասով նախորդ աուդիտների արդյունքները,

ինչպես նաև ղեկավարության եւ (կամ) այն անձանց անմիջական ցուցումները, որոնք պատասխանատվություն են կրում դեղագոգնության համակարգի համար:

5.1.2.2.4. Աուդիտի ծրագրի փաստաթղթերը պետք է ներառեն անցկացվելիք յուրաքանչյուր աուդիտի պլանի համառոտ նկարագրությունը, այդ թվում՝ աուդիտի ծավալը եւ նպատակները: Աուդիտների ծրագրի մաս կազմող առանձին աուդիտների ժամկետների, պարբերականության եւ ծավալի հիմնավորումը պետք է հիմնված լինի ռիսկերի՝ փաստաթղթերով ձեւակերպված գնահատման վրա: Դեղագոգնության համակարգի՝ ռիսկի գնահատման վրա հիմնված աուդիտները պետք է իրականացվեն պարբերաբար՝ անդամ պետությունների օրենսդրության եւ միջազգային պայմանագրերի ու Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի պահանջներին համապատասխան: Աուդիտի ծրագրում հիմնավորված փոփոխությունների կատարումը պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվի:

5.1.2.3. Օպերատիվ մակարդակով աուդիտի պլանավորումը եւ հաշվետվությունը

5.1.2.3.1. Պլանավորումը եւ տեղում տվյալների հավաքումը

Կազմակերպությունը պետք է ներդնի գրավոր փաստաթղթերի ձեւով ընդունված ընթացակարգեր՝ առանձին աուդիտների պլանավորումն ու անցկացումը հաշվի առնելով: Առանձին աուդիտի անցկացման համար անհրաժեշտ բոլոր միջոցառումների իրագործման ժամկետները պետք է սահմանվեն աուդիտի անցկացման հետ կապված համապատասխան ընթացակարգերում: Կազմակերպությունը պետք է ապահովի աուդիտների՝ այդ ընթացակարգերին համապատասխան անցկացումը սույն բաժնի համաձայն:

Դեղագոգնության համակարգի առանձին աուդիտները պետք է անցկացվեն աուդիտի հաստատված ծրագրին համապատասխան, որը հիմնված է ռիսկերի վրա՝ սույն Կանոնների 5.1.2.2 կետին համապատասխան: Առանձին աուդիտները պլանավորելիս աուդիտորը որոշում է գնահատում է դիտարկվող ոլորտի հետ կապված ռիսկերը՝ կիրառելով ընտրանքային հետազոտությունների եւ թեստավորման ամենապատշաճ մեթոդները: Աուդիտի անցկացման մեթոդը պատշաճ ձեւով փաստաթղթավորվում է աուդիտի անցկացման պլանում:

5.1.2.3.2. Հաշվետվությունը

Աուդիտորների եզրահանգումները փաստաթղթերով արտացոլվում են աուդիտորական եզրակացության մեջ եւ ժամանակին զեկուցվում են ղեկավարությանը: Աուդիտի գործընթացը պետք է ներառի աուդիտի եզրահանգումներն աուդիտի օբյեկտին փոխանցելու, հետադարձ կապ ապահովելու եւ աուդիտորական հաշվետվությունը ղեկավարությանն ու շահագրգիռ կողմերին, այդ թվում՝ ղեղազգոնության համակարգի համար պատասխանատու անձանց ներկայացնելու մեխանիզմները՝ անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջներին եւ ղեղազգոնության համակարգի աուդիտի վերաբերյալ առաջարկություններին համապատասխան: Աուդիտի արդյունքները պետք է ներկայացվեն ռիսկի հարաբերական մակարդակին համապատասխան եւ դասակարգվեն՝ ղեղազգոնության համակարգի, գործընթացների եւ գործընթացների բաղադրիչների վրա ազդող ռիսկերի նկատմամբ դրանց կրիտիկականությունը ցույց տալու նպատակով: Դասակարգման համակարգը պետք է սահմանվի ղեղազգոնության որակի համակարգի նկարագրում, եւ դրա մեջ պետք է հաշվի առնվեն հետեւյալ շեմային արժեքները, որոնք անհրաժեշտ է օգտագործել հետագա հաշվետվությունների մեջ՝

կրիտիկական է համարվում մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ ղեղազգոնության համակարգի իրականացվող ընթացակարգերի սկզբունքային թերությունը (անհամապատասխանությունը), որը բացասաբար է ազդում ղեղազգոնության ամբողջ համակարգի եւ (կամ) պացիենտների իրավունքների, անվտանգության ու բարեկեցության վրա եւ (կամ) պոտենցիալ վտանգ է ներկայացնում բնակչության առողջության համար եւ (կամ) անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջների լուրջ խախտում է.

էական է համարվում մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ ղեղազգոնության համակարգի իրականացվող ընթացակարգերի զգալի

թերությունը (անհամապատասխանությունը) կամ մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ դեղագոծնության իրականացվող ընթացակարգերի որևէ մասի սկզբունքային թերությունը, որը բացասաբար է ազդում ամբողջ գործընթացի վրա եւ (կամ) կարող է ազդել պացիենտների իրավունքների, անվտանգության ու բարեկեցության վրա եւ (կամ) կարող է պոտենցիալ վտանգ ներկայացնել բնակչության առողջության համար եւ (կամ) անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջների խախտում է, որը, սակայն, լուրջ չի համարվում.

ոչ էական է համարվում դեղագոծնության համակարգի մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ իրականացվող ընթացակարգերի որևէ բաղադրիչի թերությունը (անհամապատասխանությունը), որը, ըստ ամենայնի, չի կարող բացասաբար ազդել դեղագոծնության ամբողջ համակարգի կամ գործընթացի եւ (կամ) պացիենտների իրավունքների, անվտանգության ու բարեկեցության վրա:

Շտապ լուծում պահանջող հարցերի մասին անհրաժեշտ է անհապաղ տեղեկացնել աուդիտի օբյեկտի ղեկավարությանը եւ բարձրաստիճան ղեկավարությանը:

5.1.2.4. Աուդիտի եւ աուդիտների հետագա հսկողության արդյունքների վրա հիմնված գործողությունները:

5.1.2.4.1. Անհապաղ գործողությունները, օպերատիվ գործողությունները, ողջամիտ ժամկետներում կատարվող գործողությունները, ինչպես նաեւ սույն բաժնում նշված այն հարցերը, որոնց վերաբերյալ անհրաժեշտ է շտապ որոշում կայացնել կամ շտապ տեղեկացնել, նախատեսված են դեղագոծնության համակարգի համար պատշաճ, հարմար եւ հարաբերական ռիսկին համապատասխան համարվող ժամկետներում կատարելու համար: Հայտնաբերված կրիտիկական եւ էական թերությունները (անհամապատասխանությունները) վերացնելու համար անհրաժեշտ է սահմանել շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների առաջնահերթությունները:

Հայտնաբերված կրիտիկական թերության (անհամապատասխանության) հետ կապված գործողությունների ճշգրիտ ժամկետները կարող են տարբերվել՝ կախված եզրահանգումների եւ պլանավորված գործողության բնույթից:

5.1.2.4.2. Կազմակերպության ղեկավարությունն ապահովում է կազմակերպությունում այնպիսի մեխանիզմի առկայությունը, որը թույլ է տալիս պատշաճ կերպով լուծել դեղագոնության համակարգի աուդիտի արդյունքների հետ կապված հարցերը: Միջոցառումների համալիրը պետք է ներառի հայտնաբերված թերության սկզբնական պատճառի, աուդիտի հայտնաբերած արդյունքների ազդեցության վերլուծությունը, ինչպես նաև շտկող ու կանխարգելիչ միջոցառումների պլանի նախապատրաստումը:

5.1.2.4.3. Բարձրաստիճան ղեկավարությունը եւ ղեկավարման լիազորություններով օժտված անձինք պետք է հոգ տանեն այն մասին, որ ձեռնարկվեն աուդիտի ընթացքում հայտնաբերված թերությունները վերացնելու համար անհրաժեշտ բոլոր արդյունավետ միջոցները: Համաձայնեցված գործողությունների կատարումը պետք է պարբերաբար հսկվի: Շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումների իրագործման ընթացքի մասին տեղեկությունները պլանավորված գործողություններին համապատասխան պետք է պարբերաբար ներկայացնել բարձրաստիճան ղեկավարությանը: Շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումների համալիրի ավարտի հաստատումը պետք է պատշաճ ձևով փաստաթղթավորվի: Աուդիտի ծրագրով պետք է նախատեսվի այնպիսի ստուգիչ աուդիտների անցկացման պոտենցիալ հնարավորությունը, որոնք իրականացվում են ըստ անհրաժեշտության՝ համաձայնեցված գործողությունների կատարման ավարտը հաստատելու նպատակով:

5.1.3. Որակի եւ փաստաթղթավորման համակարգը

5.1.3.1. Աուդիտորների եւ աուդիտորական գործունեության որակի կառավարման իրավասությունը

5.1.3.1.1. Աուդիտի եւ աուդիտորների աշխատանքի անկախությունն ու օբյեկտիվությունը

Կազմակերպությունը պետք է նշանակի կոնկրետ անձի, որը պատասխանատու կլինի դեղագոծնության ոլորտում աուդիտի մասով գործունեության համար: Դեղագոծնության համակարգի աուդիտների իրականացման մասով գործունեությունը պետք է լինի անկախ: Կազմակերպության ղեկավարությունը պետք է ապահովի եւ փաստաթղթավորի աուդիտորների անկախությունն ու օբյեկտիվությունը:

Աուդիտորները պետք է զերծ լինեն աուդիտի ծավալների որոշման, դեղագոծնության համակարգի աուդիտի անցկացման եւ աուդիտի արդյունքների մասին տեղեկացնելու գործում միջամտությունից: Հիմնական հաշվետվությունը պետք է ուղարկվի գործադիր եւ կառավարչական կառուցվածքի համար լիովին պատասխանատու բարձրաստիճան ղեկավարությանը, ինչը աուդիտորին թույլ է տալիս կատարել իր պարտականությունները եւ ներկայացնել անկախ ու օբյեկտիվ աուդիտորական եզրակացություն: Աուդիտորները կարող են խորհրդակցել փորձագետների, դեղագոծնության հետ կապված գործընթացներին մասնակցող անձնակազմի, ինչպես նաեւ դեղագոծնության մասով լիազորված անձի հետ՝ անկանխակալ վերաբերմունք պահպանելու եւ կատարվող աշխատանքների օբյեկտիվության ու որակի վրա ազդեցությունը բացառելու պայմանով:

5.1.3.1.2. Աուդիտորների որակավորումը, պրոֆեսիոնալիզմը, փորձը եւ որակավորման անընդհատ բարձրացումը

Աուդիտորները պետք է ունենան անհրաժեշտ որակավորում եւ պահպանեն այն գիտելիքների, հմտությունների եւ ունակությունների առումով, որոնք անհրաժեշտ են դեղագոծնության համակարգի աուդիտորական միջոցառումներն արդյունավետորեն անցկացնելու համար, ինչպես նաեւ դրանցում մասնակցություն ունենալու համար: Աուդիտորները պետք է ունենան հմտություններ, կարողություններ եւ գիտելիքներ հետեւյալի մասով՝

- ա) աուդիտի սկզբունքներ, ընթացակարգեր եւ մեթոդներ.
- բ) դեղագոծնության համակարգի վերաբերյալ առկա նորմատիվ իրավական ակտեր, ուղեցույցներ եւ այլ պահանջներ.

զ) դեղագոգնության միջոցառումներ, գործընթացներ եւ ընթացակարգեր.

դ) կառավարման համակարգեր.

ե) կազմակերպական համակարգեր:

5.1.3.1.3. Աուդիտորական գործունեության որակի գնահատումը

Աուդիտորական գործունեության որակի գնահատումը կարող է իրականացվել ամբողջ աուդիտորական գործունեության ընթացիկ եւ պարբերական գնահատման, աուդիտի օբյեկտի արձագանքի եւ աուդիտորական գործունեության ինքնագնահատման միջոցով (օրինակ՝ աուդիտորական գործունեության որակի հսկողություն, վարքագծի կանոնների պահպանում, աուդիտի ծրագրի եւ աուդիտորական ընթացակարգերի կատարում):

5.1.3.2. Աուդիտորական ծառայությունների արտաքին մատակարարների կողմից անցկացված աուդիտները

Դեղագոգնության համակարգի գործունեության եւ արդյունավետության համար հիմնական պատասխանատվությունը կրում է կազմակերպությունը: Այն դեպքում, երբ կազմակերպությունը որոշում է դիմել աուդիտորական ծառայությունների արտաքին մատակարարին՝ սույն Կանոնների համապատասխան պահանջների հիման վրա դեղագոգնության համակարգի աուդիտի մասով պահանջները կատարելու համար, անհրաժեշտ է կատարել հետևյալ պահանջները՝

ա) աուդիտորական ռիսկի, աուդիտի ռազմավարության, աուդիտի ծրագրի եւ առանձին աուդիտորական առաջադրանքների պահանջների եւ գնահատման նախապատրաստման մասին կազմակերպությունը պետք է գրավոր տեղեկացնի ծառայությունների արտաքին մատակարարներին.

բ) աշխատանքների ծավալի, առաջադրանքների եւ աուդիտի անցկացմանը ներկայացվող ընթացակարգային պահանջների մասին կազմակերպությունը պետք է գրավոր տեղեկացնի ծառայությունների արտաքին մատակարարներին.

գ) կազմակերպությունը պետք է ստանա աուդիտորական ծառայությունների արտաքին մատակարարների անկախության եւ օբյեկտիվության փաստաթղթային հաստատումը.

դ) աուդիտորական ծառայությունների արտաքին մատակարարը պետք է նաեւ կատարի սույն Կանոններով նախատեսված համապատասխան պահանջները:

5.1.3.3. Աուդիտների վերաբերյալ հաշվետվությունների պահպանումը

Աուդիտների վերաբերյալ հաշվետվությունները եւ աուդիտի արդյունքներով գործողությունների ավարտը հաստատող տեղեկությունները պետք է պահվեն սույն Կանոնների 2-րդ բաժնում նշված պահանջներին համապատասխան:

5.2. Աուդիտի անցկացմանը ներկայացվող պահանջները

5.2.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը

5.2.1.1. Աուդիտի անցկացմանը ներկայացվող պահանջները

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պարտավոր են պարբերաբար անցկացնել իրենց ղեղազգոնության համակարգի՝ ռիսկի վրա հիմնված աուդիտորական ստուգումներ, այդ թվում՝ ղեղազգոնության համակարգի որակի համակարգի աուդիտ՝ ներկայացվող պահանջներին որակի գործող համակարգի համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով: Աուդիտների անցկացման ամսաթվերը եւ անցկացված աուդիտների, ինչպես նաեւ ստուգիչ աուդիտների արդյունքները պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն:

5.2.1.1.1. Անդամ պետություններում ղեղազգոնության մասով լիազորված անձը

Անդամ պետություններում ղեղազգոնության մասով լիազորված անձը պետք է ստանա ղեղազգոնության համակարգի աուդիտի արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվություններ, ինչպես նաեւ աուդիտորներին ներկայացնի ռիսկերի գնահատման հետ կապված տեղեկատվություն, ինչպես նաեւ շտկող եւ

կանխարգելիչ միջոցառումների իրականացման վիճակի վերաբերյալ տեղեկություններ: Անդամ պետություններում դեղագոգնության մասով լիազորված անձը պետք է ստանա անդամ պետություններում դեղագոգնության համակարգի հետ կապված ցանկացած աուդիտի արդյունքների մասին տեղեկատվություն՝ անկախ դրա անցկացման վայրից:

5.2.1.2. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները

5.2.1.2.1. Աուդիտի անցկացմանը ներկայացվող պահանջները

Անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է պարբերաբար անցկացնի անդամ պետությունների դեղագոգնության համակարգի խնդիրների անկախ ստուգումներ, իր դեղագոգնության համակարգի պարբերական աուդիտ եւ որակի համակարգի ռիսկի վրա հիմնված աուդիտներ՝ որակի համակարգի՝ ներկայացվող պահանջներին համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով: Աուդիտների անցկացման ամսաթվերը եւ անցկացված աուդիտների, ինչպես նաեւ ստուգիչ աուդիտների արդյունքները պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն:

5.2.1.2.2. Ընդունված մեթոդաբանությունը

Աուդիտների համաձայնեցված եւ ներդաշնակեցված պլանավորումն ու իրականացումն ապահովելու եւ դրանց վերաբերյալ հաշվետվություններ պատրաստելու նպատակով անդամ պետությունների լիազորված մարմիններում անցկացվող աուդիտները պետք է հիմնվեն ընդունված եզրութաբանության ու մեթոդաբանության վրա:

5.2.2. Աուդիտորական հաշվետվությանը ներկայացվող պահանջները

5.2.2.1. Գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջ հաշվետվությունը

5.2.2.1.1. Գրանցման հավաստագրի իրավաստերը պետք է դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլում ներառի դեղագոգնության համակարգի աուդիտի կրիտիկական եւ էական արդյունքների վերաբերյալ բացատրագիր: Աուդիտի

արդյունքների հիման վրա գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի համապատասխան պլանի պատրաստումն ու իրագործումը, որում մանրամասն նշվում են շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումները: Շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումներն ամբողջ ծավալով իրականացնելուց հետո մաստեր-ֆայլում կատարված գրառումը կարող է հեռացվել: Դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլից աուդիտի վերաբերյալ որեւէ տեղեկություն հեռացնելու համար անհրաժեշտ են օբյեկտիվ, հաստատող տվյալներ:

5.2.2.1.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի պլանավորված եւ անցկացված բոլոր աուդիտների ցանկի ընդգրկումը դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի հավելվածում, ինչպես նաեւ պլանավորված բոլոր աուդիտների անցկացումը՝ կատարելով անդամ պետությունների օրենսդրությամբ, սույն Կանոններով ու հաշվետվության նկատմամբ կիրառվող ներքին կանոններով նախատեսված հաշվետվության հետ կապված պարտականությունները: Անցկացված աուդիտների, ինչպես նաեւ ստուգիչ աուդիտների ամսաթվերը եւ արդյունքները պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն:

5.2.2.2. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հաշվետվությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է երաշխավորեն այն, որ իրենք ապահովում են աուդիտների իրականացման վերաբերյալ հաշվետվություն ներկայացնելու մասով պարտավորությունների կատարումը՝ սույն Կանոններին, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին ու անդամ պետությունների օրենսդրությանը, ինչպես նաեւ հաշվետվության նկատմամբ կիրառվող ներքին կանոններին համապատասխան:

5.2.3. Գաղտնիությունը

Ներքին աուդիտորի կողմից հավաքված փաստաթղթերը եւ տեղեկատվությունն անհրաժեշտ է օգտագործել՝ անդամ պետության

օրենսդրության, ինչպես նաև անձնական տվյալների եւ գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության հետ կապված պահանջները կատարելով:

6. Ռիսկերի կառավարման համակարգը

6.1. Ներածություն

Ռիսկերի կառավարման գործընթացը բաղկացած է միմյանց հետ փոխկապակցված եւ կրկնվող 3 փուլերից՝

դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի բնութագրի կազմում՝ ներառյալ հայտնի եւ անհայտ ասպեկտները.

դեղագոյնության մասով գործունեության պլանավորում՝ կապված ռիսկերի բնութագրի եւ նոր ռիսկերի հայտնաբերման հետ, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ տեղեկացվածության ընդհանուր մակարդակի բարձրացում.

ռիսկերի հետեւանքների նվազեցման մասով գործունեության պլանավորում եւ իրականացում, ինչպես նաև այդ գործունեության արդյունավետության գնահատում:

6.2. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

6.2.1. Ռիսկերի կառավարման սկզբունքները

Ռիսկերի կառավարման գործընթացի հիմնական նպատակը դեղապատրաստուկի կիրառությունն ապահովելն է՝ ռիսկերի նկատմամբ հնարավորինս շատ գերազանցելով կոնկրետ դեղապատրաստուկի (կամ դեղապատրաստուկների ամբողջության) օգտակարությունը յուրաքանչյուր պացիենտի եւ ընդհանուր առմամբ ամբողջ բնակչության համար: Մրան կարելի է

հասնել օգտակարության ավելացման կամ ռիսկերի նվազեցման միջոցով: Ռիսկերի կառավարման գործընթացն ունի ցիկլային բնույթ եւ բաղկացած է ռիսկերի ու օգուտի որոշման եւ վերլուծության, օպտիմալացման հնարավորության որոշմամբ «ռիսկ-օգուտ» հարաբերակցության գնահատման, ռիսկերի բնութագրման եւ նվազեցման մեթոդների ընտրության ու պլանավորման, ռիսկերի բնութագրմանը եւ նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների ներդրման, ձեռնարկված միջոցների արդյունավետության դիտանցման միջոցով տվյալների հավաքման կրկնվող փուլերից:

6.2.2. Կազմակերպության շրջանակներում ռիսկերի կառավարման համար պատասխանատվությունը

Ղեկապատրաստուկների ռիսկերի կառավարումը պլանավորելու գործընթացում անմիջականորեն ներգրավված հիմնական մասնակիցներն են գրանցման հավաստագրի իրավատերերը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները, որոնք պատասխանատու են դեղապատրաստուկների շրջանառության գործընթացի կարգավորման համար:

6.2.2.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը

Ինչ վերաբերում է բաց թողնվող դեղապատրաստուկի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթացին, ապա գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում հետեւյալի համար՝

ա) դեղապատրաստուկի կիրառության հետ կապված ռիսկերի մշտական հսկողության ապահովում՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան, եւ ստացված արդյունքների ներկայացում անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ:

բ) անհրաժեշտ բոլոր միջոցների ձեռնարկում դեղապատրաստուկի կիրառության հետ կապված ռիսկերը նվազեցնելու, ինչպես նաեւ հնարավոր առավելագույն օգուտի հասնելու համար, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկների առնչությամբ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացվող

տեղեկատվության հավաստիության ապահովում, դրա ժամանակին թարմացում եւ նոր տեղեկատվության ներկայացում՝ դրա ստացման չափով:

6.2.2.2. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները

Ռիսկերի կառավարման գործընթացի մասով անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պարտավորություններն են՝

ա) դեղապատրաստուկների օգուտի եւ ռիսկերի մշտական դիտանցումը, այդ թվում՝ հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի, բժշկական եւ դեղագործական ոլորտի աշխատողների, պացիենտների կողմից ներկայացված հաղորդումների եւ այլ աղբյուրներից ստացված տեղեկատվության (անհրաժեշտության դեպքում) գնահատումը.

բ) դեղապատրաստուկների հետ կապված ռիսկերի նվազեցման մասով համապատասխան կարգավորիչ միջոցների ձեռնարկումը եւ հնարավոր առավելագույն օգուտի ստացման ապահովումը, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկների առնչությամբ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից ներկայացվող ամբողջ տեղեկատվության ճշգրտության եւ ամբողջականության ապահովումը.

գ) ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների՝ ազգային մակարդակով իրականացման ապահովումը.

դ) շահագրգիռ կողմերի հետ տվյալների արդյունավետ փոխանակումը՝ նոր հասանելի տեղեկատվության առկայության դեպքում: Այդ փոխանակումը ներառում է համապատասխան ձեւաչափով տեղեկատվություն ներկայացնելը պացիենտներին, բժշկական եւ դեղագործական ոլորտի աշխատողներին, պացիենտների խմբերին, գիտական համայնքներին եւ այլն.

ե) գրանցման հավաստագրերի բոլոր իրավատերերի կողմից ինչպես օրիգինալ, այնպես էլ վերարտադրված, կենսահամանման դեղապատրաստուկների մասով ռիսկերի նվազեցման համապատասխան միջոցների ձեռնարկման ապահովումը (դրանք որոշելու դեպքում).

զ) անդամ պետությունների մյուս լիազորված մարմիններին տեղեկատվության տրամադրումը, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի մասով անվտանգության ապահովմանն ուղղված ցանկացած գործունեության մասին ծանուցումը՝ ներառյալ օրիգինալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ կատարված փոփոխությունների մասին ծանուցումը:

6.2.3. Ռիսկերի կառավարման պլանի նպատակները

6.2.3.1. Ռիսկերի կառավարման պլանը (այսուհետ՝ ՌԿՊ) պարունակում է տեղեկատվություն, որը պետք է համապատասխանի հետևյալ պահանջներին՝

ա) սահմանել եւ բնութագրել դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլը.

բ) նշել, թե ինչպես կարելի է լրացնել դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հետագա բնութագիրը.

գ) փաստաթղթերով հաստատել դեղապատրաստուկի կիրառության հետ կապված ռիսկերի կանխարգելմանը կամ նվազեցմանն ուղղված միջոցների ձեռնարկումը՝ ներառյալ տվյալ միջոցառումների արդյունավետության գնահատումը.

դ) փաստաթղթերով հաստատել կիրառության անվտանգության ապահովման մասով հետգրանցումային այն պարտականությունների կատարումը, որոնք սահմանվել են դեղապատրաստուկը գրանցելիս:

6.2.3.2. Սույն Կանոնների 6.2.3.1 կետում նշված պահանջները կատարելու համար ՌԿՊ-ում առկա տեղեկատվության մեջ պետք է ներառել՝

ա) դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ հայտնի եւ անհայտ տեղեկատվության նկարագրությունը.

բ) նշում այն մասին, թե որքանով կարելի է համոզված լինել նրանում, որ կլինիկական հետազոտություններն անցկացնելու ընթացքում դեղապատրաստուկի՝ նպատակային պոպուլյացիաների մոտ ցուցաբերած

արդյունավետությանը հնարավոր կլինի հասնել ամենօրյա բժշկական գործունեությունում, եւ փաստաթղթերով հաստատել հետգրանցումային ժամանակահատվածում արդյունավետության հետազոտությունների հնարավոր անհրաժեշտությունը.

գ) ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցների արդյունավետության գնահատման պլանավորվող եղանակի նշումը:

6.2.3.3. ՌԿՊ-ն արագ փոփոխվող, ինքնուրույն փաստաթուղթ է, որը պետք է թարմացվի դեղապատրաստուկի ամբողջ կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում: Այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց դեպքում անհրաժեշտ է կազմել ԱՊԹՀ, ՌԿՊ-ի որոշ մոդուլներ (մասեր) կարող են օգտագործվել ԱՊԹՀ կազմելու նպատակով:

6.2.4. ՌԿՊ-ի կառուցվածքը

ՌԿՊ-ն բաղկացած է 7 տեղեկատվական մասերից՝

մաս I՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ամփոփիչ տեղեկատվությունը,

մաս II՝ անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը,

մոդուլ CI՝ ցուցումների համաճարակաբանությունն ըստ նպատակային պոպուլյացիաների,

մոդուլ CII՝ նախակլինիկական մասը,

մոդուլ CIII՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում դեղապատրաստուկի ներգործությունը,

մոդուլ CIV՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չուսումնասիրված պոպուլյացիաները,

մոդուլ CV՝ կիրառության հետգրանցումային փորձը,

մոդուլ CVI՝ անվտանգության վերաբերյալ մասնագրին ներկայացվող լրացուցիչ պահանջները,

մոդուլ CVII՝ նույնականացված եւ հավանական ռիսկերը,

մոդուլ CVIII՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվությունը,

մաս III՝ դեղագոնության մասով պլանը,

մաս IV՝ արդյունավետության հետզրանցումային հետազոտությունների պլանը,

մաս V՝ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցները (ներառյալ ռիսկերի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատումը),

մաս VI՝ ՌԿՊ-ի ռեզյումեն,

մաս VII՝ հավելվածները:

Եթե ՌԿՊ-ն կազմվում է մի քանի դեղապատրաստուկների համար, ապա դեղապատրաստուկներից յուրաքանչյուրի համար պետք է նախատեսվի առանձին մաս:

6.2.5. ՌԿՊ-ի յուրաքանչյուր մասի մանրամասն նկարագրությունը

6.2.5.1. ՌԿՊ-ի I մաս՝ դեղապատրաստուկի (դեղապատրաստուկների) վերաբերյալ ամփոփիչ տեղեկատվությունը

Տվյալ մասը պետք է պարունակի ՌԿՊ-ի վերաբերյալ վարչական բնույթի տեղեկատվություն, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի (դեղապատրաստուկների) վերաբերյալ ամփոփիչ տեղեկատվություն, որի հիման վրա կազմվում է ՌԿՊ-ն:

Նշված մասը պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

ա) ակտիվ նյութի վերաբերյալ տեղեկատվություն՝

դեղապատրաստուկի (դեղապատրաստուկների) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը (ազդող նյութերը),

դեղաբուժական խումբը (ԱԲՔ (ATC) ծածկագիրը),

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը,
աշխարհում առաջին գրանցման ամսաթիվը եւ պետությունը (եթե կիրառելի է),
ամսաթիվը եւ այն պետությունը, որտեղ սկսվել է բժշկական կիրառությունը
(եթե կիրառելի է),

ՌԿՊ-ի մեջ ներառված դեղապատրաստուկների քանակը.

բ) ՌԿՊ-ի վերաբերյալ վարչական բնույթի տեղեկատվություն՝

ընթացիկ ՌԿՊ-ի շրջանակներում տվյալների հավաքումն ավարտելու
ամսաթիվը,

ՌԿՊ-ն ներկայացնելու ամսաթիվը եւ տարբերակի համարը,

ՌԿՊ-ի բոլոր մասերի եւ մոդուլների ցանկը՝ ներկայացնելով ՌԿՊ-ի
ամսաթվի եւ այն տարբերակի վերաբերյալ տեղեկատվությունը, որի
շրջանակներում վերջին անգամ թարմացվել ու ներկայացվել է մասը կամ մոդուլը.

գ) ՌԿՊ-ի մեջ ներառված յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի վերաբերյալ
տեղեկատվություն՝

անդամ պետություններում առևտրային անվանումները,

դեղապատրաստուկի համառոտ նկարագրությունը (որը ներառում է
քիմիական դասը, ազդեցության մեխանիզմի համառոտ նկարագրությունը, դրա
բաղադրության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություններ (օրինակ՝
պատվաստանյութերի աղյուսանուններին համապատասխանող կենսաբանական
դեղապատրաստուկների ակտիվ նյութի ծագումը)),

ցուցումները (հաստատված եւ առաջարկվող (եթե կիրառելի է)),

դոզավորման ռեժիմը (հաստատված եւ առաջարկվող (եթե կիրառելի է)),

դեղաձևերը եւ դեղաչափը (հաստատված եւ առաջարկվող (եթե կիրառելի է)),

համաշխարհային կարգավորիչ կարգավիճակը՝ նշելով ըստ երկրների
(գրանցման կամ գրանցումը մերժելու ամսաթիվը, շուկայահանման ամսաթիվը,
գրանցման ընթացիկ կարգավիճակը, բացատրական մեկնաբանություններ):

6.2.5.2. ՌԿՊ-ի II մաս՝ անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը

Տվյալ մասի նպատակն է ներկայացնել դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի ամփոփ նկարագիրը՝ նշելով անվտանգության վերաբերյալ հայտնի տեղեկատվությունը, ինչպես նաև որոշել անվտանգության պրոֆիլի այն բաժինները, որոնց մասով անվտանգությունը բավականաչափ ուսումնասիրված չէ: Անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը պետք է լինի դեղապատրաստուկի կարևոր նույնականացված ռիսկերի, հավանական կարևոր ռիսկերի եւ բացակայող կարևոր տեղեկատվության ռեզյումե: ՌԿՊ-ում անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը կազմում է դեղագոծնության մասով պլանի եւ ռիսկերի նվազեցման պլանի հիմքը:

ՌԿՊ-ում անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը ներառում է 8 բաժին՝

մոդուլ CI՝ ցուցումների համաձայնակաբանությունն ըստ նպատակային պոպուլյացիաների,

մոդուլ CII՝ նախակլինիկական մասը,

մոդուլ CIII՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում դեղապատրաստուկի ներգործությունը,

մոդուլ CIV՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չուսումնասիրված պոպուլյացիաները,

մոդուլ CV՝ կիրառության հետգրանցումային փորձը,

մոդուլ CVI՝ անվտանգության վերաբերյալ մասնագրին ներկայացվող լրացուցիչ պահանջները,

մոդուլ CVII՝ բացահայտված եւ հնարավոր ռիսկերը,

մոդուլ CVIII՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների վերաբերյալ ընդհանրացված տեղեկատվությունը:

Անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը կարող է ներառել լրացուցիչ տարրեր՝ կախված դեղապատրաստուկի հատկություններից, դրա մշակման եւ

ուսումնասիրության ծրագրից, այդ թվում՝ որակի ասպեկտներից ու դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության պրոֆիլի, բացթողման ձևի հետ կապված ռիսկի վրա դրանց ունեցած ազդեցությունից ու անվտանգության պրոֆիլը մոդիֆիկացնող այլ ասպեկտներից:

6.2.5.2.1. ՌԿՊ-ի CI մոդուլ՝ ցուցումների համաճարակաբանությունն ըստ նպատակային պոպուլյացիաների

Ցուցումների համաճարակաբանությունը տվյալ մոդուլում նկարագրության եւ գնահատման առարկան է: Նկարագրությունը պետք է ներառի հիվանդացության, տարածվածության, մահացության, նպատակային պոպուլյացիայի շրջանում տարածված ուղեկցող հիվանդությունների մակարդակի գնահատումը եւ հնարավորության դեպքում պետք է ներկայացվի ըստ տարիքի, սեռի ու ռասայական եւ (կամ) էթնիկ ծագման շերտավորման հետ: Տարբեր տարածաշրջաններում համաճարակաբանության տարբերությունները նույնպես պետք է գնահատվեն եւ նկարագրվեն: Անհրաժեշտ է նաեւ տրամադրել նպատակային պոպուլյացիայի կարելուք ուղեկցող հիվանդությունների եւ ուղեկցող պաթոլոգիայի վրա դեղապատրաստուկի հնարավոր ազդեցության վերաբերյալ տեղեկատվությունը: Մոդուլում ներառվում է դեղապատրաստուկի ենթադրյալ նշանակության վերաբերյալ տեղեկատվությունը, օրինակ՝ արդյո՞ք դեղապատրաստուկը նախատեսված է հիվանդությունները կանխարգելելու, որոշակի հիվանդությունների հետ կապված որոշ լուրջ հետեւանքները կանխելու, թե՞ քրոնիկ հիվանդությունների զարգացումը կանգնեցնելու համար: Պետք է նաեւ ներկայացնել դեղապատրաստուկների թերապևտիկ շտեմարանում դեղապատրաստուկին հատկացված տեղի համառոտ նկարագիրը:

6.2.5.2.2. ՌԿՊ-ի CII մոդուլ՝ նախակլինիկական մասը

ՌԿՊ-ի տվյալ մոդուլը պետք է պարունակի անվտանգության նախակլինիկական հետազոտությունների անցկացման արդյունքում ստացված կարելուք տվյալների ռեզյումեն, օրինակ՝

տոքսիկոլոգիայի հետազոտությունը (հետազոտության ընթացքում ստացված՝ տոքսիկոլոգիայի վերաբերյալ առանցքային տվյալները, օրինակ՝ քրոնիկ տոքսիկոլոգիայի, վերարտադրողական տոքսիկոլոգիայի, սաղմատոքսիկոլոգիայի, տերատոգենության, նեֆրոտոքսիկոլոգիայի, հեպատոտոքսիկոլոգիայի, գենոտոքսիկոլոգիայի, քաղցկեղածնության վերաբերյալ),

ընդհանուր դեղաբանական հատկությունների վերաբերյալ տվյալները (օրինակ՝ սրտանոթային համակարգի, այդ թվում՝ QT միջակայքի երկարաձգման, նյարդային համակարգի վրա ազդեցությունը եւ այլն),

դեղապատրաստուկի փոխազդեցության ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալները,

տոքսիկոլոգիայի վերաբերյալ այլ տվյալներ:

Մոդուլը պետք է պարունակի մարդկանց կողմից օգտագործվելու դեպքում նշանակալի տոքսիկ հատկությունների եւ եզրահանգումների արդիականության վերաբերյալ տեղեկատվություն: Տվյալների կարեւորությունը որոշվում է՝ հիմնվելով դեղապատրաստուկի հատկությունների, նպատակային պոպուլյացիայի առանձնահատկությունների եւ նման միացությունների կիրառության փորձի կամ այդ նույն խմբի դեղապատրաստուկները կիրառելիս թերապիայի նկատմամբ կիրառվող մոտեցումների վրա: Բացի այդ պետք է քննարկվեն որակի ասպեկտներն այն դեպքում, երբ դրանք կարող են զգալիորեն անդրադառնալ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի վրա (մասնավորապես՝ ակտիվ նյութի կամ դրա խառնուկների, օրինակ՝ գենոտոքսիկ խառնուկների վերաբերյալ կարեւոր տեղեկատվությունը): Եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է մանկածնության տարիքի կանանց կողմից օգտագործվելու համար, ապա փաստաթղթում պետք է նշվեն վերարտադրողական տոքսիկոլոգիայի եւ պտղի զարգացման վրա ազդեցության, ինչպես նաեւ պացիենտների տվյալ խմբի շրջանում դեղապատրաստուկի օգտագործման հետեւանքների վերաբերյալ տվյալները: Բնակչության այլ հատուկ խմբերի վերաբերյալ տեղեկատվությունն անհրաժեշտ է ներկայացնել՝ կախված

հաստատված ցուցումներից եւ նպատակային պոպուլյացիայից, ինչպէս նաեւ ըստ կոնկրետ նախակլինիկական տվյալների առկայության անհրաժեշտության:

6.2.5.2.3. ՌԿՊ-ի CIII մոդուլ՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում դեղապատրաստուկի ազդեցությունը

Մոդուլում պետք է ներկայացվեն այն պացիենտների վերաբերյալ տվյալները, որոնք ընդգրկվել են կլինիկական հետազոտություններում (պացիենտների ռ՞ր խմբերում է ուսումնասիրվել դեղապատրաստուկը): Տվյալները պետք է ներկայացվեն վերլուծության համար հարմար ձեւաչափով, օրինակ՝ աղյուսակների կամ գրաֆիկների ձեւով: Հետազոտվող պոպուլյացիայի ծավալը պետք է մանրամասն նկարագրված լինի՝ նշելով պացիենտների քանակի եւ այն ժամանակահատվածի վերաբերյալ տվյալները («պացիենտ-տարիներ», «պացիենտ-ամիսներ» տեսքով), որի ընթացքում պացիենտները ենթարկվել են դեղապատրաստուկի ազդեցությանը: Կլինիկական հետազոտություններում ընդգրկված պոպուլյացիաների վերաբերյալ տվյալները նույնպէս պետք է շերտավորել՝ կախված հետազոտությունների տեսակից (պատահական ընտրանքով կույր հետազոտության մեջ ներառված պոպուլյացիաները եւ բոլոր կլինիկական հետազոտություններում ներառված պոպուլյացիաները): Պոպուլյացիոն ենթախմբերի շերտավորումը այդպիսի դեպքերում, որպէս կանոն, ներառում է՝

տարիքը եւ սեռը,

ցուցումները,

դոզավորումը,

ռասայական ծագումը:

Ազդեցության տեսողությունը պետք է պատկերվի գրաֆիկական ձեւով (գրաֆիկի վրա պացիենտների թվին եւ ժամանակին համապատասխանող կետեր դնելով) կամ աղյուսակի ձեւաչափով:

Անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներկայացվի առանձին պոպուլյացիոն խմբերի վրա (հղի կանայք, կերակրող մայրեր, երիկամային անբավարարություն,

յարդային անբավարարություն, սրտանոթային համակարգի խանգարում ունեցող պացիենտներ, բնակչության ենթախմբեր՝ համապատասխան գենետիկական պոլիմորֆիզմով) ազդեցությունն ուսումնասիրելու վերաբերյալ տեղեկատվություն: Պետք է նաև նշվի երիկամների, լյարդի կամ սրտանոթային համակարգի ֆունկցիայի խախտման, ինչպես նաև գենետիկական պոլիմորֆիզմի ծանրության աստիճանը):

Տարիքի վերաբերյալ տվյալներ ներկայացնելիս պետք է ընտրվեն այն կատեգորիաները, որոնք կապված են նպատակային պոպուլյացիայի հետ: Մանկաբուժական եւ տարեց պացիենտների վերաբերյալ տվյալները պետք է բաժանվեն ընդունված տարիքային կատեգորիաներին համապատասխան (օրինակ՝ տարեց պացիենտների համար ըստ հետեւյալ կատեգորիաների՝ 65-74 տարեկան, 75-84 տարեկան եւ 85 տարեկանից բարձր): Տերատոգեն ազդեցություն ունեցող դեղապատրաստուկների համար շերտավորումը պետք է իրականացվի պոպուլյացիայի՝ իգական սեռին պատկանող մասի տարիքային կատեգորիայի հիման վրա՝ մանկածնության պոտենցիալին համապատասխան: Ամփոփիչ արդյունքները պետք է ներկայացվեն յուրաքանչյուր աղյուսակի կամ դիագրամի վերջում (ըստ անհրաժեշտության):

Բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դա անհրաժեշտ է, կլինիկական հետազոտությունների տվյալները պետք է ներկայացվեն ընդհանրացված ձևով՝ ցուցանիշներն ըստ սյունակների եւ բաժինների հանրագումարի բերելով (եթե դա հիմնավորված է): Այն դեպքում, երբ պացիենտների միեւնոյն խումբն ընդգրկվել է մեկից ավելի հետազոտություններում (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտությունն ավարտվելուց հետո բաց հսկողությունը շարունակելը), այն տարիքային, սեռային եւ ռասայական խմբի աղյուսակում ներառվում է մեկ անգամ: Այն դեպքում, երբ աղյուսակների միջեւ պացիենտների թվի տեսանկյունից առաջանում է անհամապատասխանություն, պետք է տրվեն համապատասխան պարզաբանումներ:

Եթե ՌԿՊ-ն ներկայացվում է նոր ցուցում ավելացնելու վերաբերյալ հայտի հետ, ապա տվյալ մոդուլի սկզբում եւ ամփոփիչ աղյուսակներում առանձին պետք է

ներկայացվեն նոր դեղաձևի կամ ներմուծման եղանակի վերաբերյալ տվյալները, տվյալ ցուցմանը հատուկ կլինիկական հետազոտությունների տվյալները:

6.2.5.2.4. ՌԿՊ-ի CIV մոդուլ՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չուսումնասիրված պոպուլյացիաները

ՌԿՊ-ի տվյալ մոդուլում պետք է ներկայացվի տեղեկատվություն այն մասին, թե նպատակային պոպուլյացիաների պացիենտների որ ենթախմբերը չեն ուսումնասիրվել կամ կլինիկական հետազոտություններում ընդգրկված պացիենտների խմբերի շրջանակում միայն սահմանափակ կերպով են ուսումնասիրվել: Կլինիկական հետազոտությունների սահմանափակումները պետք է նաեւ ներկայացվեն նպատակային պոպուլյացիաների մասով ներառելու կամ չներառելու չափորոշիչների տեղին լինելու, ինչպես նաեւ այն տարբերությունների տեսանկյունից, որոնք կարող են առաջանալ՝ հետազոտությունների պարամետրերով պայմանավորված (օրինակ՝ հիվանդանոցային կամ ընդհանուր գործունեությունը): Նպատակային պոպուլյացիաների համար անվտանգության կանխատեսման հնարավորության վերաբերյալ եզրահանգումները պետք է հիմնված լինեն կլինիկական հետազոտությունների առկա տվյալների սահմանափակումների ճշգրիտ եւ մանրամասն գնահատականի կամ որեւէ ենթախմբի համար դրանց բացակայության վրա: Պետք է նաեւ ներկայացվի տեղեկատվություն հետեւյալ պատճառներով անցանկալի ռեակցիաները հայտնաբերելու հետ կապված տվյալների կլինիկական բազայի սահմանափակումների վերաբերյալ՝

հետազոտություններում ընդգրկված պացիենտների թիվը,

դեղապատրաստուկի կումուլյատիվ ազդեցությունը (օրինակ՝ սպեցիֆիկ օրգանոտոքսիկությունը),

կիրառության տեւողությունը (օրինակ՝ քաղցկեղածնությունը գնահատելիս):

Եթե բացակայող տեղեկատվությունը կարող է լուրջ վտանգ ներկայացնել նպատակային պոպուլյացիայի համար, ապա դրա վերաբերյալ տեղեկությունները

նույնպես անհրաժեշտ է ներառել ՌԿՊ-ի CVIII մոդուլում՝ որպես անվտանգության հետ կապված խնդիր:

6.2.5.2.4.1. Պացիենտների դիտարկվող խմբերը պետք է ներառեն հետևյալ պոպուլյացիաները (սակայն կարող են չսահմանափակվել դրանցով)՝

մանկաբուժական պոպուլյացիա՝ երեխաներ (ծնվելու օրվանից մինչև 18 տարեկան՝ հաշվի առնելով տարբեր տարիքային կատեգորիաները կամ (անհրաժեշտության դեպքում) հաշվի առնելով զարգացման տեսանկյունից կարելուր այլ խմբերը, այսինքն՝ հաշվի առնելով զարգացման կոնկրետ ժամանակահատվածները).

տարեց պացիենտներ. պետք է գնահատվեն 65 տարեկանից բարձր պացիենտների շրջանում դեղապատրաստուկների կիրառության հետեւանքները: Գնահատման ժամանակ համապատասխան կարգով պետք է հաշվի առնվեն տվյալ խմբի ավելի տարեց ներկայացուցիչները: Տվյալ պոպուլյացիոն ենթախմբի մասով ուղեկցող պաթոլոգիայի ազդեցության կամ օրգանների (օրինակ՝ երիկամների, լյարդի) ֆունկցիայի խանգարման գնահատումն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով մի քանի գործոնների (օրինակ՝ բազմակի ուղեկցող պաթոլոգիայի եւ բազմաբաղադրիչ դեղային թերապիայի, որոնք դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլը մոդիֆիկացնող միաժամանակյա ազդեցություն են գործում) միաժամանակյա հնարավոր առկայությունը: Պացիենտների տվյալ ենթախմբում դեղապատրաստուկը նշանակելիս անհրաժեշտ է գնահատել պլանային կարգով լաբորատոր սկրինինգ անցկացնելու անհրաժեշտությունը: Գնահատման մեջ պետք է առանձին դիտարկվեն այն անցանկալի ռեակցիաները, որոնք կարող են առանձնահատուկ վտանգ ներկայացնել տարեց պացիենտների համար (օրինակ՝ գլխապտույտ կամ ազդեցություն կենտրոնական նյարդային համակարգի վրա).

հղի կամ կերակրող կանայք. եթե նպատակային պոպուլյացիայում ընդգրկվում են մանկածնության տարիքի կանայք, ապա պետք է դիտարկել հղիության եւ կրծքով կերակրման ընթացքում դեղապատրաստուկի կիրառության

հետեւանքները: Եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված չէ հատուկ հղիության ընթացքում կիրառության համար, ապա անհրաժեշտ է գնահատել ցանկացած հղիության ելքը եւ ընթացքը, որոնք գրանցվել են դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության ընթացքում: Եթե կլինիկական հետազոտության մեջ ընդգրկելու պայմանը հակաբեղմնավորիչ միջոցների կիրառությունն է եղել, ապա հղիության ընթացքի եւ ելքերի վերլուծությունը պետք է ներառի նաեւ այն պատճառների վերլուծությունը, որոնց հետեւանքով ձեռնարկված հակաբեղմնավորման միջոցները հաջողություն չեն ունեցել (եթե կիրառելի է), ինչպես նաեւ հետեւանքների վերլուծությունը՝ առօրյա բժշկական գործունեությունում ավելի քիչ հսկվող պայմաններում օգտագործվելու համար.

յարդի ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտները.

երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտները.

ուղեկցող այլ նշանակալի հիվանդություններ (օրինակ՝ սրտանոթային պաթոլոգիա, իմունային անբավարարություն) ունեցող պացիենտները.

պացիենտներ, որոնց հիվանդության ծանրության աստիճանը տարբերվում է կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ուսումնասիրված ծանրության աստիճանից: Պետք է դիտարկել հիվանդության ծանրության տարբեր աստիճան ունեցող պացիենտների կողմից դեղապատրաստուկի կիրառման ցանկացած փորձ, մասնավորապես, եթե հայտագրվող ցուցումը հիվանդության կոնկրետ ծանրության աստիճան ունեցող պացիենտների դեպքում սահմանափակ է.

այն պացիենտների ենթախմբերը, որոնք հայտնի կամ համապատասխան գենետիկական պոլիմորֆիզմի կրողներ են: Պետք է դիտարկել դեղագենետիկական ազդեցության մակարդակը, անհայտ կամ տարբեր գենոտիպեր ունեցող պացիենտների դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառության ազդեցությունը, պացիենտների նպատակային խմբում գենետիկական կենսանշանների (բիոմարկերների) օգտագործման հետեւանքները: Պետք է գնահատել նպատակային պոպուլյացիայի վրա հնարավոր ազդեցությունը, ինչպես նաեւ որոշել անհայտ կամ տարբեր գենոտիպեր ունեցող պացիենտների դեպքում

դեղապատրաստուկի կիրառության՝ անվտանգության առումով խնդիր լինելու հնարավորությունը:

Եթե հնարավոր կլինի կական նշանակություն ունեցող գենետիկական պոլիմորֆիզմը սահմանվել է, սակայն ամբողջությամբ չի ուսումնասիրվել մշակման կլինիկական ծրագրի ընթացքում, ապա այն անհրաժեշտ է դիտարկել որպես բացակայող տեղեկատվություն եւ (կամ) պոտենցիալ ռիսկ: Այդ տեղեկատվությունը պետք է նաեւ արտացոլվի անվտանգության վերաբերյալ մասնագրում եւ դեղագոյնության մասով պլանում: Տվյալ երեւոյթը որպես անվտանգության հետ կապված խնդիր սահմանելը գնահատվում է՝ ելնելով հնարավոր հետեւանքների կլինիկական նշանակությունից.

տարբեր ռասայական եւ (կամ) էթնիկ ծագում ունեցող պացիենտները: Պետք է դիտարկել տարբեր ռասայական եւ (կամ) էթնիկ ծագում ունեցող պացիենտների նկատմամբ կիրառության փորձը, ինչպես նաեւ նպատակային պոպուլյացիաներում արդյունավետության, անվտանգության եւ դեղակլինետիկայի վրա այդ տարբերության ազդեցությունը: Դեղապատրաստուկի արդյունավետության վրա ռասայական կամ էթնիկ պատկանելիության տարբերությունների ազդեցություն ունենալու հնարավորության առկայության դեպքում իրականացվում է արդյունավետության հետզբանցումային հետազոտություններ անցկացնելու հնարավոր անհրաժեշտության գնահատում:

6.2.5.2.5. ՌԿՊ-ի CV մոդուլ՝ կիրառության հետզբանցումային փորձը

ՌԿՊ-ի տվյալ մոդուլի նպատակն է ներկայացնել տեղեկատվություն այն պացիենտների թվի մասին, որոնց կիրառության հետզբանցումային փուլում նշանակվել է դեղապատրաստուկը, հետզբանցումային բժշկական գործունեության մեջ կիրառության առանձնահատկությունների մասին՝ ներառյալ ՌԿՊ-ի CIV մոդուլում նշված պացիենտների հատուկ խմբերին նշանակումը, դիտողական այն հետազոտություններում ընդգրկված պացիենտների թվի մասին, որոնց ընթացքում հավաքվել են անվտանգության վերաբերյալ տվյալները եւ ձեռնարկվել են դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունն առկա տվյալների հետ համապատասխանեցնելուն ուղղված կարգավորիչ միջոցներ:

6.2.5.2.5.1. ՌԿՊ-ի CV մոդուլ: «Կարգավորիչ գործողությունները եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության հետ կապված գործողություններ» բաժինը

Մոդուլի տվյալ բաժնում նշվում են ցանկացած շուկայում դեղապատրաստուկի անվտանգության առնչությամբ հայտնաբերված խնդիրների մասով ձեռնարկված (այդ թվում՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նախաձեռնությամբ) կարգավորիչ գործողությունները: Տվյալ ցանկը պետք է պարունակի ձեռնարկված կարգավորիչ գործողությունների թվարկումը եւ նկարագրությունը՝ նշելով երկիրը եւ ամսաթիվը: ՌԿՊ-ի թարմացումները կազմելիս տվյալ բաժնում պետք է նկարագրվեն ՌԿՊ-ն վերջին անգամ ներկայացնելու պահից ձեռնարկված գործողությունները՝ հակիրճ նկարագրելով դրանք ձեռնարկելու պատճառները:

6.2.5.2.5.2. ՌԿՊ-ի CV մոդուլ: «Հետգրանցումային կիրառության այն արդյունքները, որոնք ստացվել են ոչ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում» բաժինը

Տարբեր շուկաներում դեղապատրաստուկի իրացման արդյունքներով գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է հետգրանցումային փուլում ազդեցության ենթարկված պացիենտների թվի վերաբերյալ ընդհանուր տվյալներ: Տվյալները պետք է շերտավորել (հնարավորության դեպքում) տարիքը, սեռը, ցուցումները, դեղաչափը եւ աշխարհագրական տարածաշրջանը ներառող համապատասխան կատեգորիաներով: Դեղապատրաստուկով պայմանավորված կիրառվում են լրացուցիչ փոփոխական շերտավորումներ (օրինակ՝ պատվաստման կուրսերի քանակը, ներմուծման ուղին կամ բուժման տեւողությունը): Անհրաժեշտ է իրականացնել դեղապատրաստուկի ազդեցության որակական եւ տարբերակված գնահատում՝ օգտագործելով կիրառության առանձնահատկությունների եւ նպատակային պոպուլյացիաների վրա հիմնված ազդեցության հաշվարկի հիմնավորված մեթոդիկան: Քաշային կամ քանակական չափմամբ դեղապատրաստուկի իրացման քանակի եւ առաջարկվող միջին դեղաչափի հետ դրա հարաբերակցության հիման վրա ազդեցության հաշվարկ

կատարելը հնարավոր է միայն այն դեպքում, երբ բոլոր դեպքերում դեղապատրաստուկը նշանակվում է մեկ դեղաչափով եւ ունի կիրառության միանման հաստատագրված կուրս: Այս եղանակը կիրառելի չէ դեղապատրաստուկների մեծ մասի համար, քանի որ դրանց դոզավորման ռեժիմները եւ կիրառության կուրսերը, որպես կանոն, հաստատագրված չեն:

Ներմուծման տարբեր ուղիներով դեղապատրաստուկների համար ազդեցության հաշվարկը պետք է կատարվի ներմուծման յուրաքանչյուր ուղու համար առանձին (եթե հնարավոր է): Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կարող են պահանջել ազդեցության վերաբերյալ տվյալների լրացուցիչ շերտավորում (օրինակ՝ տարիքային տարբեր խմբերում կամ հաստատված տարբեր ցուցումների շրջանակներում ազդեցության վերաբերյալ տվյալներ): Սակայն, եթե դեղապատրաստուկը կիրառվում է տարբեր ցուցումներով, դոզավորման տարբեր ռեժիմներով, կամ առկա են շերտավորման չափանիշները բավարարող այլ գործոններ, ապա գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է նախապես ներկայացնի համապատասխան շերտավորմամբ տվյալներ (եթե դրա անցկացումը սկզբունքայնորեն հնարավոր է):

6.2.5.2.5.3. ՌԿՊ-ի CV մոդուլ: «Պացիենտների խմբերի շրջանում կիրառության հետզրանցումային փորձի՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չուսումնասիրված արդյունքները» բաժինը

Եթե դեղապատրաստուկի հետզրանցումային օգտագործումը հաստատագրվել է պացիենտների այն հատուկ խմբերի շրջանում, որոնք ՌԿՊ-ի CIV մոդուլում սահմանվել են որպես սահմանափակ ազդեցության ենթարկված կամ ընդհանրապես ազդեցության չենթարկված, ապա պետք է ներկայացնել ազդեցության ենթարկված պացիենտների թվի գնահատումը եւ նշել հաշվարկի մեթոդը՝ անկախ այն հանգամանքից՝ դեղապատրաստուկն օգտագործվել է հաստատված ցուցումներին համապատասխան, թե կիրառության վերաբերյալ հաստատված ցուցումների շրջանակից դուրս: Մանկաբուժական պոպուլյացիայի շրջանում կիրառելիս պետք է հղում կատարել ՌԿՊ-ի CVI մոդուլի «Մանկաբուժության ոլորտում կիրառության հատուկ ասպեկտները» բաժնին:

Դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլում պետք է նաև ներկայացնել տեղեկատվություն նպատակային պոպուլյացիայի մնացած մասի համեմատությամբ պացիենտների այդ հատուկ խմբերի վերաբերյալ: Բաժնում պետք է ներկայացնել ցանկացած տեղեկատվություն պացիենտների հատուկ խմբում օգուտի պրոֆիլի (արդյունավետության պրոֆիլի) հնարավոր փոփոխության վերաբերյալ: ՌԿՊ-ի CVI մոդուլում պացիենտների ցանկացած հատուկ խումբ, որը գտնվում է անվտանգության պրոֆիլի կոնկրետ ասպեկտի առումով բարձր կամ ցածր ռիսկայնության գոտում, նույնպես պետք է դիտարկել յուրատեսակ ռիսկի գնահատման շրջանակներում, սակայն տվյալ բաժնում պետք է նշել ռիսկերը եւ դրանց ենթարկված պացիենտների խմբերը:

6.2.5.2.5.4. ՌԿՊ-ի CV մոդուլ: «Կիրառության հաստատված ցուցումները եւ փաստացի կիրառությունը» բաժինը

Անվտանգության վերաբերյալ մասնագրի թարմացման համար պետք է կոնկրետ հղումներ կատարել նրան, թե ինչպես է բժշկական գործունեության մեջ փաստացի կիրառությունը տարբերվել ՌԿՊ-ի CVII մոդուլում կանխատեսվող կիրառությունից եւ կիրառության հաստատված ցուցումներից ու հակացուցումներից (կիրառության հաստատված ցուցումների շրջանակից դուրս օգտագործում): Տվյալ բաժնում ներառվում է տեղեկատվություն, որն ստացվել է դեղապատրաստուկի օգտագործման հետազոտություններից (կամ այլ դիտական հետազոտությունների արդյունքում, որոնցում ներառվել է դեղապատրաստուկի կիրառության ցուցումների հետազոտությունը)՝ ներառյալ դեղապատրաստուկի օգտագործման հետազոտությունները, որոնք ռիսկերի կառավարումից տարբերվող այլ նպատակներով անցկացվել են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պահանջով:

Հաստատված ցուցումներին ոչ համապատասխան կիրառությունը ներառում է, ի թիվս այլոց, տարբեր տարիքային կատեգորիաների մանկաբուժական պացիենտների շրջանում չհաստատված կիրառությունը, ինչպես նաև ԴԸԲ-ի մեջ չհաստատված ցուցումներին համապատասխան կիրառությունն այն դեպքերում, երբ այդ կիրառությունն իրականացվում է ոչ կլինիկական հետազոտության շրջանակներում:

Այն դեպքում, երբ անդամ պետության լիազորված մարմինը մտավախություն ունի չհաստատված ցուցումներին համապատասխան դեղապատրաստուկի ներկայիս կիրառության առնչությամբ, գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է քանակապես գնահատի տվյալ կիրառությունը՝ նշելով տվյալների ստացումը գնահատելու համար օգտագործված մեթոդը:

6.2.5.2.5.5. ՌԿՊ-ի CV մոդուլ: «Համաճարակաբանական հետազոտությունների ընթացքում կիրառությունը» բաժինը

Տվյալ բաժինը պարունակում է համաճարակաբանական այն հետազոտությունների ցանկը, որոնք ներառել են (ներառում են) անվտանգության վերաբերյալ տվյալների հավաքումը եւ գնահատումը: Պետք է ներկայացնել հետեւյալ տեղեկատվությունը՝ հետազոտության անվանումը, հետազոտության տեսակը (օրինակ՝ սերտախմբային հետազոտություն, «դեպք-հսկողություն») հետազոտություն), ուսումնասիրվող պոպուլյացիան (ներառյալ պետության անվանումը եւ այլ պոպուլյացիոն բնութագրեր), հետազոտության տեղությունը, յուրաքանչյուր կատեգորիայում պացիենտների թիվը, հիվանդությունը (անհրաժեշտության դեպքում), հետազոտության կարգավիճակը (ավարտվել է կամ շարունակվում է): Հետազոտությունը հրապարակված լինելու դեպքում ՌԿՊ-ի տվյալ բաժնում պետք է ներառել հղում, իսկ ՌԿՊ-ի 7-րդ հավելվածում պետք է ներկայացվի համապատասխան հրապարակումը:

6.2.5.2.6. ՌԿՊ-ի CVI մոդուլ՝ անվտանգության վերաբերյալ մասնագրին ներկայացվող լրացուցիչ պահանջները

6.2.5.2.6.1. ՌԿՊ-ի CVI մոդուլ: «Գերդոզավորման հավանական ռիսկը» բաժինը

Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել այն դեղապատրաստուկներին, որոնց մասով առկա է թե՛ կանխամտածված, թե՛ պատահական գերդոզավորման հավանական ռիսկ: Օրինակներում ներառվում են նեղ թերապեւտիկ միջակայք ունեցող դեղապատրաստուկները կամ այն դեղապատրաստուկները, որոնք, դեղաչափից կախված, կարող են առաջ բերել բազմաթիվ տոքսիկ ռեակցիաներ, եւ

(կամ) որոնց առնչությամբ նպատակային պոպուլյացիայի շրջանում առկա է կանխամտածված գերդոզավորման բարձր ռիսկ (օրինակ՝ դեպրեսիայի ժամանակ): Գերդոզավորման ռիսկը որպես անվտանգության հետ կապված խնդիր սահմանելու դեպքում անվտանգության տվյալ ասպեկտի առնչությամբ ՌԿՊ-ի V մոդուլում շարադրված ռիսկերի նվազեցման համապատասխան միջոցների կազմում առաջարկվում են լրացուցիչ միջոցներ:

6.2.5.2.6.2. ՌԿՊ-ի CVI մոդուլ: «Վարակիչ ազենտների փոխանցման հավանական ռիսկը» բաժինը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է իրականացնի վարակիչ ազենտների փոխանցման հավանական ռիսկի գնահատում: Սա կարող է կապված լինել արտադրական պրոցեսի բնույթի կամ օգտագործվող նյութերի հետ: Ինչ վերաբերում է պատվաստանյութերին, ապա անհրաժեշտ է դիտարկել կենդանի վիրուսի փոխանցման ցանկացած հավանական ռիսկ:

6.2.5.2.6.3. ՌԿՊ-ի CVI մոդուլ: «Չարաշահման եւ անօրինական նպատակներով օգտագործման հավանական ռիսկը» բաժինը

Բաժնում պետք է իրականացնել դեղապատրաստուկի չարաշահման եւ անօրինական նպատակներով օգտագործման հավանական ռիսկի գնահատում: Անհրաժեշտ է դիտարկել դեղապատրաստուկի չարաշահման եւ անօրինական նպատակներով օգտագործման սահմանափակմանն ուղղված միջոցների նպատակահարմարությունը (անհրաժեշտության դեպքում) (օրինակ՝ դեղաձեւում հատուկ գունանյութերի եւ (կամ) բուրավետիչների օգտագործում, փաթեթվածքի չափերի սահմանափակում եւ դեղապատրաստուկի հսկողության ներքո իրականացվող տարածում):

6.2.5.2.6.4. ՌԿՊ-ի CVI մոդուլ: «Դեղապատրաստուկները նշանակելիս կամ ընդունելիս սխալների առաջացման հավանական ռիսկը» բաժինը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է պարբերաբար անցկացնի դեղապատրաստուկը նշանակելիս կամ ընդունելիս սխալների առաջացման

հնարավորության գնահատում: Մասնավորապես, նախքան դեղապատրաստուկի շուկա մուտք գործելը նա պետք է գնահատի դեղապատրաստուկը նշանակելիս կամ ընդունելիս սխալների ընդհանուր աղբյուրները: Դեղապատրաստուկը մշակելիս կամ դրա շուկա դուրս գալը նախագծելու փուլում հայտատուն պետք է ուշադրություն դարձնի դեղապատրաստուկը նշանակելիս կամ ընդունելիս սխալների առաջացման հնարավոր պատճառներին: Պետք է հաշվի առնել դեղապատրաստուկի անվանումը, բացթողման ձևի բնութագրերը (օրինակ՝ դեղաձևի եւ փաթեթվածքի չափը, ձևը եւ գույնը), ԴԸԲ-ում առկա տեղեկատվությունը (օրինակ՝ նոսրացման, ներմուծման պարէնտերալ ուղու, դեղաչափի հաշվարկման վերաբերյալ) եւ դեղապատրաստուկի մականշվածքը: Անհրաժեշտ է հետեւել մականշվածքի ընթեռնելիության եւ պացիենտի համար տեղեկատվության ապահովման հետ կապված պահանջներին: Եթե դեղապատրաստուկի օգտագործումն ունի ներմուծման սխալ եղանակի պատճառով լուրջ վնաս հասցնելու հավանական ռիսկ, ապա պետք է նաեւ դիտարկել ներմուծման նմանատիպ սխալ եղանակից խուսափելու հարցը: Այս մտավախությունը հատկապես հիմնավորված է այն դեպքում, երբ ընդունված բժշկական գործունեության մասն է կազմում դեղապատրաստուկի հետ այլ դեղապատրաստուկների կիրառությունը, որոնք ներմուծվում են որեւէ պոտենցիալ վտանգավոր եղանակով: Տվյալ դեպքում դեղապատրաստուկը նշանակելիս սխալների առաջացման ռիսկը պետք է դիտարկվի որպես անվտանգության խնդիր:

Դեղապատրաստուկի՝ տարբեր դեղաչափերով ձևերի առկայության դեպքում գնահատվում է տարբեր դեղաչափերով դեղապատրաստուկների միջեւ եւ, որպես կանոն, միաժամանակ նշանակվող կամ ընդունվող դեղապատրաստուկների միջեւ վիզուալ (կամ ֆիզիկական) տարբերակման բավարար լինելը: Այն դեպքում, երբ շուկայում առկա են նույն ազդող նյութով այլ դեղապատրաստուկներ, որոնց համար չի հաստատվել կենսահամարժեքությունը, ապա պետք է առաջարկել բժշկական սխալների կանխման եւ ռիսկի նվազեցման միջոցներ:

Եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է բնակչության՝ թույլ տեսողություն ունեցող խմբի կողմից օգտագործվելու համար, ապա անհրաժեշտ է հատուկ

ուշադրություն դարձնել դեղապատրաստուկն ընդունելիս սխալներ անելու հնարավորության վրա, որոնք ռիսկը հաստատվելու դեպքում պետք է դիտարկվեն որպես անվտանգության խնդիր:

Գնահատվում են երեխաների կողմից պատահաբար կուլ տալու կամ չկանխամտածված օգտագործման այլ դեպքերի ռիսկն ու այդպիսի դեպքերը կանխարգելելուն ուղղված միջոցները:

Դեղապատրաստուկն ընդունելիս պետք է դիտարկվեն սխալները, որոնք հայտնաբերվել են արտադրանքը մշակելու, այդ թվում՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում, ինչպես նաև պետք է ներկայացվի տեղեկատվություն հենց սխալների, դրանց հնարավոր պատճառների եւ դրանք վերացնելու եղանակների մասին: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է նշել, թե ինչպես է պատահել, որ դեղապատրաստուկի մշակման վերջնական ընթացաշրջաններում ուշադրություն է դարձվել նշված բոլոր ռիսկերին:

Այն դեպքում, երբ հետգրանցումային շրջանում հայտնաբերվել են բժշկական սխալի արդյունք հանդիսացող անցանկալի ռեակցիաներ, դրանք պետք է դիտարկվեն ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակում, եւ պետք է առաջարկվեն սխալների նվազեցման եղանակներ:

Դեղապատրաստուկի բաղադրության եւ դեղաչափի փոփոխությունների դեպքում դեղապատրաստուկի ընդունման ժամանակ սխալների առաջացման ռիսկը պետք է դիտարկվի որպես անվտանգության խնդիր, իսկ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից հին եւ նոր դեղապատրաստուկները շփոթելու հնարավորությունը կանխելու համար ձեռնարկվելիք միջոցները ներկայացվում են ռիսկերի նվազեցման պլանի շրջանակներում: Գնահատվում է ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների նպատակահարմարությունը բաց թողնվող դեղապատրաստուկը ներկայացնելու ձեւի, փաթեթվածքի չափսերի, ներմուծման եղանակի կամ դրա այլ բնութագրերի փոփոխման համար:

Եթե դեղապատրաստուկը պետք է կիրառվի բժշկական սարքի (ներկառուցված կամ չներկառուցված) հետ, անհրաժեշտ է դիտարկել վտանգի

բոլոր գործոնները, որոնք կարող են ռիսկային լինել պացիենտի համար (բժշկական սարքի անսարքությունը):

6.2.5.2.6.5. ՌԿՊ-ի CVI մոդուլ: «Մանկաբուժության մեջ կիրառության հատուկ ասպեկտները» բաժինը

Տվյալ բաժնում ուսումնասիրվում են մանկաբուժության մեջ դեղապատրաստուկների օգտագործման՝ ՌԿՊ-ի CIV մոդուլում չնշված հետեւյալ ասպեկտները՝

ա) մանկաբուժական հետազոտությունների ժամանակ հայտնաբերված խնդիրները: Նշվում են մանկաբուժական պոպուլյացիայի պացիենտների շրջանում կիրառման դեպքում անվտանգության եւ արդյունավետության հետագա երկարատեւ դիտանցման վերաբերյալ բոլոր առաջարկությունները: Այն դեպքում, երբ տվյալ ասպեկտն այլեւս անվտանգության տեսանկյունից մտահոգության առարկա չէ, պետք է տրվի համապատասխան բացատրություն եւ հիմնավորում:

Որոշակի երկարաժամկետ մանկաբուժական հետազոտություններ անցկացնելու վերաբերյալ առաջարկներն անհրաժեշտ է ուսումնասիրել մանկաբուժական ցուցումներ ներմուծելու մասին հայտը ներկայացնելիս: Եթե կասկածներ կան տվյալ երկարաժամկետ մանկաբուժական հետազոտությունների անհրաժեշտության վերաբերյալ, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան հիմնավորումներ:

բ) կիրառման հաստատված ցուցումներից դուրս մանկաբուժության մեջ օգտագործելու հնարավորությունը: Անհրաժեշտ է գնահատել մանկաբուժական պոպուլյացիայի կամ դրա մի մասի շրջանում կիրառման հաստատված ցուցումներից դուրս դեղապատրաստուկի կիրառման ռիսկն այն դեպքում, երբ հիվանդաբանությունը, որը դեղապատրաստուկի կիրառման հաստատված ցուցում է, հանդիպում է նաեւ մանկաբուժական պոպուլյացիայում, սակայն վերջինիս շրջանում կիրառումը հաստատված չէ: Դեղապատրաստուկի կիրառման բոլոր հնարավոր փաստացի ուղղությունները պետք է արտացոլվեն ՌԿՊ-ի CV մոդուլի «Հետգրանցումային կիրառման փորձը» բաժնում (ինչպես նշված է սույն

Կանոնների 6.2.5.2 կետում) եւ ՌԿՊ-ի CV մոդուլի «Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չհետազոտված պացիենտների խմբերի շրջանում հետզբանցումային կիրառման արդյունքները» բաժնում (ինչպես նշված է սույն Կանոնների 6.2.5.3 կետում):

6.2.5.2.6.6. ՌԿՊ-ի CVI մոդուլ: «Կանխատեսվող հետզբանցումային օգտագործումը» բաժինը

Նախազբանցումային ՌԿՊ-ի համար կամ բժշկական կիրառման ցուցումներում զգալի փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ ներկայացնելիս զբանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է մանրամասն տեղեկատվություն ներկայացնի կիրառման կանխատեսվող ուղղության, ժամանակի ընթացքում դեղապատրաստուկի ենթադրվող կիրառման, թերապեւտիկ շտեմարանում դեղապատրաստուկի տեղի մասին:

Անհրաժեշտ է անցկացնել կիրառման հաստատված ցուցումներից դուրս դեղապատրաստուկի կիրառման պոտենցիալ հնարավորության գնահատում:

6.2.5.2.7. ՌԿՊ-ի CVII մոդուլ: «Նույնականացված եւ հավանական ռիսկերը»

ՌԿՊ-ի տվյալ մոդուլը պարունակում է տեղեկատվություն նույնականացված եւ հավանական կարելոր ռիսկերի մասին, որոնք կապված են դեղապատրաստուկի օգտագործման հետ, այդ թվում՝ տեղեկատվություն՝ բացահայտված եւ հավանական անցանկալի ռեակցիաների, այլ դեղապատրաստուկների, սննդամթերքի եւ այլ նյութերի հետ բացահայտված եւ հավանական փոխազդեցության, ինչպես նաեւ դեղաբանական դասային էֆեկտների մասին:

6.2.5.2.7.1. ՌԿՊ-ի CVII մոդուլ: «Նույնականացված նոր ռիսկերը» բաժինը

Սույն բաժնում պետք է թվարկվեն անվտանգության խնդիրները, որոնք հայտնաբերվել են ՌԿՊ-ի վերջին տարբերակը ներկայացնելու օրվանից, որոնք մանրամասն կվերլուծվեն ՌԿՊ-ի CVII մոդուլի համապատասխան բաժնում: Սույն բաժնում նշվում են անվտանգության խնդրի պատճառային գործոնը,

տեղեկատվություն այն մասին՝ արդյոք ռիսկի տվյալ ասպեկտը կարելուր նույնականացված կամ կարելուր հավանական ռիսկ է, տրվում է ռիսկերի նվազեցման հնարավոր անհրաժեշտ միջոցների կամ ռիսկի տվյալ ասպեկտի նոր հատուկ հետազոտությունների հիմնավորում:

6.2.5.2.7.2. ՌԿՊ-ի CVII մոդուլ: «Կարելուր նույնականացված եւ կարելուր հավանական ռիսկերի մասին մանրամասն տեղեկատվությունը» բաժինը

Սույն բաժնում ներկայացվում է մանրամասն տեղեկատվություն առավել կարելուր նույնականացված եւ կարելուր հավանական ռիսկերի մասին: Սույն բաժինը պետք է լինի հակիրճ եւ չպետք է պարունակի կլինիկական հետազոտությունների արդյունքում առաջացած անցանկալի ռեակցիաների աղյուսակների եւ ցուցակների տվյալների մշակում կամ կրկնօրինակի ԴԸԲ-ի «Անցանկալի ռեակցիաները» բաժնի առաջարկվող կամ փաստացի բովանդակությունը:

Կարելուր ռիսկի հասկացությունը կախված է մի քանի գործոններից, այդ թվում՝ առանձին պացիենտի վրա ազդեցությունից, ռիսկի լրջությունից եւ բնակչության առողջության վրա ազդեցությունից: Ցանկացած ռիսկ, որը պետք է կամ կարող է դասվել ԴԸԲ-ի հակացուցումների կամ նախազգուշացումների եւ նախազգուշական միջոցների շարքին, պետք է ներառվի սույն բաժնում: Կլինիկական կարելուր նշանակություն ունեցող փոխազդեցությունները եւ դեղաբանական դասային էֆեկտները նույնպես պետք է ներառվեն սույն բաժնում: Բացի այդ, պետք է ուսումնասիրել տվյալ բաժնում այն ռիսկերը ներառելու հարցը, որոնք սովորաբար այնքան լուրջ չեն, որպեսզի դրանց համար որոշակի նախազգուշացումներ կամ նախազգուշական միջոցներ անհրաժեշտ լինեն, որոնք, սակայն, առաջանում են բնակչության հետազոտվող խմբի անդամների զգալի մասի շրջանում, ազդում են պացիենտի կյանքի որակի վրա, ինչը պատշաճ բուժման բացակայության դեպքում կարող է լուրջ հետեւանքների հանգեցնել (օրինակ՝ ուժեղ սրտխառնոց եւ փսխում, որը կապված է քիմիոթերապիայի կամ այլ դեղային թերապիայի հետ):

Որոշ դեղապատրաստուկների դեպքում պետք է ուսումնասիրվեն օգտագործված դեղապատրաստուկի օգտահանման հետ կապված ռիսկերը (օրինակ՝ տրանսդերմալ սպեղանիների համար): Դեղապատրաստուկի օգտահանման ժամանակ շրջակա միջավայրի վրա քայքայիչ ազդեցությամբ պայմանավորված՝ կարող են լինել նաև բնապահպանական վտանգի առաջացման դեպքեր (օրինակ՝ նյութեր, որոնք հատկապես վտանգավոր են ջրային ֆլորայի ու ֆաունայի համար, եւ որոնք չպետք է օգտահանվեն աղբանոցներում):

Ռիսկերի վերաբերյալ տվյալներ ներկայացնելը պետք է ներառի հետևյալ մանրամասն տեղեկատվությունը՝

հաճախականությունը.

ազդեցությունը բնակչության առողջության վրա (ծանրության աստիճանը, լրջությունը, դարձելիությունը, ելքը).

ազդեցությունն առանձին պացիենտի վրա (ազդեցությունը կյանքի որակի վրա).

ռիսկի գործոնները (այդ թվում այն գործոնները, որոնք վերաբերում են պացիենտին, դեղաչափերը, ռիսկի շրջանը, ադիտիվ կամ սիներգիկ գործոնները).

կանխարգելիությունը (այսինքն՝ կանխատեսելիությունը, զարգացումը կանխելու հնարավորությունը կամ սկզբնական փուլում հայտնաբերելու հնարավորությունը).

զարգացման հնարավոր մեխանիզմը.

տվյալների աղբյուրը եւ ապացուցելիության մակարդակը:

Զարգացման հաճախականության մասին տվյալները պետք է ներկայացվեն՝ հաշվի առնելով հավաստիությունը եւ նշելով անվտանգության վերաբերյալ տվյալների աղբյուրը: Զարգացման հաճախականությունը չպետք է գնահատվի սպոնտան հադորդումներից ստացված տվյալների հիման վրա, քանի որ տվյալ մեթոդը թույլ չի տալիս հաճախականության պարամետրի գնահատումն

իրականացնել հավաստիության պահանջվող մակարդակը պահպանելով: Եթե կարելուր նույնականացված ռիսկերի համար անհրաժեշտ է հաշվարկել ճշգրիտ հաճախականությունը, ապա պետք է հիմնվել համակարգային հետազոտությունների (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտությունների կամ համաճարակաբանական հետազոտությունների) վրա, որոնցում հայտնի են դեղապատրաստուկի ներգործությանը ենթարկվող պացիենտների ճշգրիտ թիվը եւ այն պացիենտների թիվը, որոնց շրջանում նկատվել է համապատասխան նույնականացված ռիսկի դրսևորում:

Պետք է նշվի, թե հաճախականության ինչպիսի ցուցանիշ է օգտագործվում, այսինքն՝ չափման ինչպիսի միավորներով է արտահայտված հայտարարը (օրինակ՝ պացիենտների, «պացիենտ-օրերի» թիվը կամ համարժեք միավորները (բուժման կուրսերը, դեղատոմսերը եւ այլն)): Անհրաժեշտ է նաեւ նշել վստահելի միջակայքերը: «Սահմանված ժամանակահատվածում պացիենտների թիվը» չափման միավորի օգտագործման դեպքում անհրաժեշտ է հիմնվել այն ենթադրության վրա, որ վտանգի գործառույթը հետագայում պետք է գործնականորեն շարունակական բնույթ կրի: Հակառակ դեպքում այն անհրաժեշտ է բաժանել համապատասխան կատեգորիաների, որոնց շրջանակներում կատարվում է հաստատունության մասին ենթադրությունը: Սա հատկապես կարելուր է, եթե բուժման տևողությունը ռիսկի գործոն է: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է սահմանել առավելագույն ռիսկի ժամանակահատվածը: Նույնականացված ռիսկի հաճախականությունը պետք է ներկայացվի ընդհանուր պոպուլյացիայի համար եւ համապատասխան պոպուլյացիոն ենթախմբերի համար:

Ինչ վերաբերում է կարելուր նույնականացված ռիսկերին՝ անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկատվություն համեմատության խմբում դրանց առաջացման հաճախականության մեծացման մասին: Անհրաժեշտ է նաեւ մինչեւ անցանկալի իրադարձությունների զարգացումը կենսակայունության գնահատման մեթոդների օգտագործմամբ ընդհանրացնել ժամանակի վերաբերյալ տվյալները: Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման կումուլյատիվ հավանականության վերաբերյալ

տվյալները ներկայացնելու համար կարող է օգտագործվել ընդհանուր ռիսկերի գործառույթը:

Հավանական ռիսկերի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել նպատակային պոպուլյացիայում բազիսային հաճախականության (տարածվածության) մասին տվյալներ:

ՌԿՊ-ում, որը ներառում է եզակի դեղապատրաստուկներ, կիրառման ցուցումների կամ բաղադրության հետ անմիջականորեն կապված ռիսկերը, որպես կանոն, դիտարկվում են որպես անվտանգության առանձին խնդիրներ (օրինակ՝ պատահական ներերակային ներմուծումը կարող է անվտանգության տեսանկյունից խնդրահարույց լինել առանձին դեղապատրաստուկի համար ինչպես դրա պերօրալ, այնպես էլ ենթամաշկային դեղաձեւի ներմուծման դեպքում):

ՌԿՊ-ում, որը ներառում է մի քանի դեղապատրաստուկներ, որոնք կարող են նշանակալիորեն տարբերվել նույնականացված եւ հավանական ռիսկերի տեսանկյունից, նպատակահարմար է ռիսկերը դասակարգել՝ ցույց տալու համար, թե որ ռիսկը որ դեղապատրաստուկին է առնչվում: Այդպիսի դասակարգման մեջ անհրաժեշտ է նախատեսել հետեւյալ վերնագրերը՝

ա) ազդող նյութի հետ կապված ռիսկեր: Այս կատեգորիայում կարող են ընդգրկվել կարեւոր նույնականացված կամ հավանական ռիսկերը, որոնք ընդհանուր են դեղապատրաստուկների բոլոր բաղադրությունների, ներմուծման եղանակների եւ բնակչության նպատակային խմբերի համար: Շատ հավանական է, որ այս կատեգորիայում ընդգրկվեն այն ռիսկերի մեծամասնությունը, որոնք բնորոշ են դեղապատրաստուկների մեծ մասին.

բ) որոշակի բաղադրությամբ կամ ներմուծման եղանակով պայմանավորված ռիսկեր: Կարող են ներառվել ՌԿՊ-ում դեղապատրաստուկի երկու դեղաձեւերի հետ միասին (օրինակ՝ երկարացված ազդեցության միջմկանային ներմուծման ձեւի եւ պերօրալ ներմուծման ձեւի համար: Ընդ որում, լրացուցիչ ռիսկերը, որոնք վերաբերում են պատահական ներերակային

ներմուծմանը, ակնհայտորեն չեն վերաբերի պերօրալ ներմուծման դեղապատրաստուկներին)։

գ) նպատակային պոպուլյացիայի հետ կապված ռիսկեր: Մանկաբուժական պոպուլյացիան նպատակային պոպուլյացիայի վառ օրինակ է, որի դեպքում կարող են առաջ գալ լրացուցիչ ռիսկեր, որոնք կապված են ֆիզիկական, հոգեկան եւ սեռական զարգացման հետ, ինչը կիրառելի չի լինի բացառապես մեծահասակ պացիենտների համար նախատեսված դեղապատրաստուկի նկատմամբ։

դ) առանց դեղատոմսի դեղապատրաստուկի բացթողմանն անցնելու հետ կապված ռիսկեր:

6.2.5.2.7.3. ՌԿՊ-ի CVII մոդուլ: «Նույնականացված եւ հավանական փոխազդեցությունները, որոնք ներառում են փոխազդեցությունն այլ դեղապատրաստուկների եւ սննդամթերքի հետ» բաժինը

Նույնականացված եւ հավանական դեղակինետիկ ու դեղադինամիկ փոխազդեցություններն անհրաժեշտ է դիտարկել թե՛ հաստատված կիրառման ցուցումներով բուժման սխեմաների նկատմամբ եւ թե՛ նպատակային պոպուլյացիայում առավել հաճախ օգտագործվող դեղապատրաստուկների նկատմամբ: Յուրաքանչյուր փոխազդեցության համար անհրաժեշտ է ընդհանրացնել առկա տվյալները եւ ապացուցողական հիմքը, որը հաստատում է փոխազդեցությունը եւ հնարավոր մեխանիզմը: Կատարվում է առողջության համար հավանական ռիսկերի գնահատում, որոնք առաջանում են տարբեր ցուցումների դեպքում եւ բնակչության տարբեր խմբերում: Կլինիկական կարելորություն ունեցող փոխազդեցություններն անհրաժեշտ է ներառել ՌԿՊ-ի՝ նույնականացված եւ հավանական ռիսկերին նվիրված բաժնում:

6.2.5.2.7.4. ՌԿՊ-ի CVII մոդուլ: «Դեղաբանական դասային էֆեկտները» բաժինը

Տվյալ բաժնում տրվում է կարելոր այն ռիսկերի բնութագիրը եւ գնահատումը, որոնք բնորոշ են դեղաբանական դասին: Գնահատվում է դեղապատրաստուկի

կիրառման ժամանակ անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության հարաբերակցությունը տվյալ դեղաբանական խմբի մյուս դեղապատրաստուկների համար բնորոշ հաճախության հետ:

Եթե այն ռիսկը, որի առաջացումն ընդհանուր է դեղաբանական դասի մյուս դեղապատրաստուկների համար, չի համարվում դեղապատրաստուկի համար անվտանգության հետ կապված խնդիր եւ հետեւաբար, չի ներառվում նույնականացված եւ հավանական ռիսկերի ցանկում, ապա սույն բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել դա հաստատող ապացույցներ:

6.2.5.2.8. ՌԿՊ-ի CVIII մոդուլ՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների վերաբերյալ ընդհանրացված տեղեկատվությունը

Մոդուլում նշվում է ընդհանրացված տեղեկատվություն անվտանգության սահմանվող խնդիրների մասին, որը դասակարգվում է որպես՝

- ա) կարելուր նույնականացված ռիսկ.
- բ) կարելուր հավանական ռիսկ.
- գ) կարելուր բացակայող տեղեկատվություն:

Եթե ՌԿՊ-ն ներառում է մի քանի դեղապատրաստուկներ, ապա նպատակահարմար է տվյալ մոդուլում անվտանգության խնդիրների մասին ընդհանրացված տեղեկատվությունը բաժանել խմբերի (նման է ՌԿՊ-ի CVII մոդուլի բաժիններում տվյալները ներկայացնելուն): Ընդ որում, թույլ է տրվում տեղեկատվությունը ներկայացնել ըստ հետեւյալ խմբերի՝

ազդող նյութի հետ կապված անվտանգության խնդիրներ.

որոշակի բաղադրության կամ ներմուծման եղանակի հետ կապված անվտանգության խնդիրներ.

նպատակային պոպուլյացիայի հետ կապված անվտանգության խնդիրներ.

առանց դեղատոմսի դեղապատրաստուկի բացթողման անցնելու հետ կապված անվտանգության խնդիրներ:

6.2.5.3. ՌԿՊ-ի III մաս՝ դեղագոգնության մասով պլանը

Դեղագոգնության մասով պլանի նպատակն է հայտնաբերել, թե ինչպես է գրանցման հավաստագրի իրավատերը պլանավորում հետագայում հայտնաբերել եւ (կամ) բնութագրել անվտանգության պահանջներում նշված ռիսկերը: Դեղագոգնության մասով պլանը որոշակիորեն կառուցվածքավորված պլան է, որը մշակվել է՝ նպատակ ունենալով՝

բացահայտելու անվտանգության նոր խնդիրները.

տալու անվտանգության հայտնի խնդիրների հետագա բնութագիրը, ինչպես նաեւ սահմանելու ռիսկի գործոնները.

հետազոտելու անվտանգության հնարավոր խնդիրների փաստական առկայությունը.

սահմանելու կարելի է բացակայող տեղեկատվություն ստանալու մեթոդները:

Դեղագոգնության մասով պլանը պետք է հիմնված լինի անվտանգության խնդիրների վրա, որոնք ընդհանրացված են ՌԿՊ-ի CVIII մոդուլի II մասում՝ անվտանգության մասնագիրը:

Դեղագոգնության ոլորտում գործունեությունը ստորաբաժանվում է դեղագոգնության ընդունված միջոցառումների եւ դեղագոգնության լրացուցիչ միջոցառումների: Անվտանգության յուրաքանչյուր խնդրի համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է թվարկի իր կողմից պլանավորված դեղագոգնության միջոցառումները: Դեղագոգնության մասով պլանները պետք է լինեն դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված ռիսկերին համաչափ: Եթե դեղագոգնության ընդունված միջոցառումները հիմնավորված կերպով բավարար են գնահատվում անվտանգության պատշաճ հետգրանցումային դիտանցումն ապահովելու համար, եւ չեն պահանջվում լրացուցիչ գործողություններ (օրինակ՝ անվտանգության հետազոտություններ), ապա անհրաժեշտ է հիմնվել «դեղագոգնության ընդունված համակարգի վրա», որն ուղղված է անվտանգության խնդիրների ուղղությամբ տարվող հետագա աշխատանքներին:

6.2.5.3.1. ՌԿՊ-ի III մաս: «Դեղագոյնության ընդունված միջոցառումները»
բաժինը

Դեղագոյնության ընդունված միջոցառումները միջոցառումների համալիր են, որոնք կանոնավոր կերպով անցկացվում են գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջ կողմից՝ անդամ պետությունների՝ դեղագոյնության մասին օրենսդրության պահանջների կատարումն ապահովելու նպատակով: Դեղագոյնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պարունակում է մանրամասն տեղեկատվություն գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջ կողմից նշված նպատակին հասնելու համար իրագործվող համակարգերի եւ գործընթացների մասին. տվյալ տեղեկատվությունը ՌԿՊ-ում չի կրկնվում:

Անդամ պետության լիազոր մարմինն իրավունք ունի գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջն առաջարկելու փոփոխել անցանկալի ռեակցիաների մասին այն տեղեկատվությունը հավաքելու, ճշտելու, գնահատելու եւ ներկայացնելու գործող ընթացակարգերը, որոնք ստացվել են սպոնտան զեկուցման շրջանակներում: Այդ դեպքում սույն բաժնում գրանցման հավաստագրի իրավաստերը ներկայացնում է դեղագոյնության ընդունված միջոցառումների այն փոփոխությունների բացատրությունը, որոնք կատարվել են անդամ պետության լիազորված մարմնի առաջարկությունների համաձայն:

Եթե դեղագոյնության ընդունված միջոցառումների համար գրանցման հավաստագրի իրավաստերը պետք է կազմի հատուկ հարցաթերթիկներ՝ անցանկալի ռեակցիաների հետագա դիտարկման համար, կամ եթե նա պլանավորում է օգտագործել հատուկ հարցաթերթիկներ՝ առանձնահատուկ հետաքրքրություն ներկայացնող հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների մասին որոշակի կառուցվածք ունեցող տեղեկատվություն ստանալու համար, ապա ՌԿՊ-ի թիվ 6 հավելվածում գրանցման հավաստագրի իրավաստերը պետք է ներկայացնի տվյալ հարցաթերթիկների պատճենները: Զեկուցվող կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների հետագա դիտարկման հատուկ հարցաթերթիկների օգտագործումը դասվում է դեղագոյնության ընդունված միջոցառումների շարքին:

6.2.5.3.2. ՌԿՊ-ի III մաս: «Դեղագոգնության լրացուցիչ միջոցառումները»
բաժինը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է գնահատի այն իրավիճակները, որոնց դեպքում անհրաժեշտ է լինում ձեռնարկել դեղագոգնության լրացուցիչ միջոցառումներ՝ դեղագոգնության ընդունված մեթոդների պատշաճ գնահատման եւ ուսումնասիրության միջոցով նպատակին հասնելու անհնարիության պատճառով:

Դեղագոգնության լրացուցիչ միջոցառումների նպատակները, որպես կանոն, տարբերվում են՝ կախված անվտանգության խնդիրներից, որոնց լուծմանը դրանք ուղղված են: Դեղագոգնության մասով պլանի շրջանակներում հետազոտությունները պետք է կապված լինեն անվտանգության խնդիրների հետ, որոնք նշված են անվտանգության մասնագրում՝ անկախ նրանից, թե արդյոք դրանք ուղղված են ռիսկերի հայտնաբերմանը եւ բնութագրմանը, թե միայն ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների արդյունավետության գնահատմանը: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է այս բաժնում ներառի բոլոր այն հետազոտությունները, որոնք ուղղված են անվտանգության խնդիրների ուսումնասիրությանն ու գնահատմանը, ինչպես նաեւ այն հետազոտությունները, որոնք կարող են անվտանգության վերաբերյալ օգտակար տեղեկատվություն տալ, թեւ ՌԿՊ-ի շրջանակներում գնահատվող անվտանգության խնդիրները կարող են հետազոտության առաջնահերթություններում ներառված չլինել: Այդ հետազոտությունները ներառում են անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունները, դեղահամաձարակաբանության ոլորտում հետազոտությունները, դեղակինետիկ հետազոտությունները, կլինիկական հետազոտությունները կամ լրացուցիչ նախակլինիկական հետազոտությունները: Այս հետազոտություններն անցկացնելիս անհրաժեշտ է առաջնորդվել Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով եւ ակտերով ու անդամ պետությունների օրենսդրությամբ:

Դեղագոգնության մասով պլանի շրջանակներում անցկացվող հետազոտությունների արձանագրությունները եւ դեղագոգնության լրացուցիչ միջոցառումների շրջանակներում անցկացված հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա կազմված հաշվետվությունների ռեզյումեները պետք է ներկայացվեն ՌԿՊ-ի հավելվածներում:

Դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա նոր տվյալների ազդեցությունը պետք է հանգամանորեն գնահատվի, անվտանգության մասնագիրը, դեղագոգնության մասով պլանը եւ ռիսկերի նվազեցման պլանը պետք է համապատասխան կերպով մշակվեն՝ հաշվի առնելով անվտանգության մասին ստացված տվյալները:

6.2.5.3.2.1. Անվտանգության հետզբանցումային հետազոտությունների հետ կապված հատուկ իրավիճակները

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցների արդյունավետության հետազոտությունները պետք է ընդգրկվեն դեղագոգնության մասով պլանում՝ վտանգի հատուկ գործոնների հետ միասին, ինչպես նաեւ մանրամասն նկարագրվեն ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված պլանում: Դրանք պետք է ներառեն հետեւյալ հիմնական ասպեկտները (սակայն չսահմանափակվեն դրանցով)

դեղապատրաստուկների օգտագործման հետազոտությունները կարող են անցկացվել անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պահանջով՝ որոշակի տարածքում դեղապատրաստուկների օգտագործման դիտանցում անցկացնելու համար, ինչը հաճախ կապված է դեղապատրաստուկների ձեռքբերման համար ծախսվող միջոցների մասով պետության կողմից բնակչությանը փոխհատուցելու մեխանիզմների գնահատման հետ: Հետազոտությունների տվյալ տեսակն անմիջականորեն նախատեսված չէ դեղապատրաստուկների անվտանգության ասպեկտների ուսումնասիրության համար, սակայն կարող է օգտակար տեղեկատվություն տալ այն մասին՝ արդյո՞ք ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներն արդյունավետ են, թե ոչ, ինչպես նաեւ բնակչության նպատակային խմբերի ժողովրդագրության մասին:

համատեղ հետազոտություններ: Եթե անվտանգության խնդիրը տարածվում է մեկից ավելի դեղապատրաստուկների վրա (կամ մեկ ազդող նյութին բաժին է ընկնում գրանցման հավաստագրի մի քանի իրավատեր), ապա անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է գրանցման հավաստագրի իրավատերերին առաջարկի անցկացնել համատեղ ԱՀԳՀ: Համատեղ հետազոտությունների անցկացումը կարող է նաև անհրաժեշտ լինել այն դեպքերում, երբ պացիենտների թիվը սահմանափակ է (հազվադեպ հիվանդություններ), կամ երբ անբարենպաստ ռեակցիաներ հազվադեպ են նկատվում: Անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է նպաստի գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի միջև ԱՀԳՀ-ի համար միասնական արձանագրություն մշակելու եւ հետազոտությունը համատեղ անցկացնելու մասին համաձայնության ձեռքբերմանը: Եթե անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված ժամկետում գրանցման հավաստագրի շահագրգիռ իրավատերերը չեն կարողացել համաձայնության գալ միասնական արձանագրություն ստեղծելու շուրջ, ապա անդամ պետության լիազորված մարմինն իրավունք ունի նշանակելու ԱՀԳՀ-ի անցկացում եւ սահմանելու հիմնական ընդհանուր արձանագրությունը կամ արձանագրության առանցքային տարրերը, որոնք գրանցման հավաստագրի իրավատերերը պետք է պահպանեն սահմանված ժամկետներում:

գրանցամատյան, որը ոչ ինտերվենցիոն, պրոսպեկտիվ, սերտախմբային հետազոտությունների տեսակ է: Խորհուրդ է տրվում գրանցամատյանում նախատեսել համեմատության խմբի ներառումը. դրանով պայմանավորված՝ հիվանդությունների գրանցամատյանը, որպես կանոն, ավելի գերադասելի կլինի, քան այն գրանցամատյանը, որը սահմանափակված է որոշակի դեղապատրաստուկով: Գրանցամատյանի արձանագրությունը պետք է նախատեսի ռեեստրում այն պացիենտների վերաբերյալ տվյալների ներառումը, որոնց նշանակվել են համապատասխան դեղապատրաստուկները, կամ որոնք ունեն միեւնույն հիվանդությունը:

6.2.5.3.3. ՌԿՊ-ի III մաս: «Անվտանգության հետ կապված խնդիրների նկատմամբ դեղագոծնության լրացուցիչ միջոցառումներին ուղղված գործողությունների պլանները» բաժինը

Դեղագոծնության լրացուցիչ միջոցառումների առկայության դեպքում անվտանգության յուրաքանչյուր խնդրի համար գործողությունների պլանը պետք է ներկայացվի հետեւյալ կառուցվածքին համապատասխան՝

անվտանգության խնդիր.

առաջարկվող գործողությունների նպատակ.

առաջարկվող գործողություններ.

գնահատման եւ հաշվետվության հիմնական փուլեր:

Անվտանգության յուրաքանչյուր խնդրի համար առաջարկվող բաղկացուցիչ միջոցներից մեկը միշտ պետք է լինի դեղագոծնության ընդունված համակարգը: Բացի ՌԿՊ-ի սույն բաժնի «Առաջարկվող գործողությունները» կետում լրացուցիչ միջոցառումները թվարկելուց՝ ՌԿՊ-ի թիվ 5 հավելվածում անհրաժեշտ է ներկայացնել ցանկացած հետազոտություն անցկացնելու արձանագրությունները (նախագծի կամ այլ փաստաթղթի ձևով):

6.2.5.3.4. ՌԿՊ-ի III մաս: «Դեղագոծնության լրացուցիչ միջոցառումների ամփոփ աղյուսակը» բաժինը

Սույն բաժնում պետք է ներկայացվի դեղագոծնության բոլոր լրացուցիչ միջոցառումների ամփոփ աղյուսակը՝ ներառյալ դրանց իրականացման փուլերի համար նախատեսվող ժամկետները:

6.2.5.4. ՌԿՊ-ի IV մաս՝ արդյունավետության հետզբանցումային հետազոտությունների պլանը

Անվտանգության հետզբանցումային հետազոտություններին ներկայացվող պահանջները դասվում են բացառապես դեղապատրաստուկի հաստատված ցուցումների, այլ ոչ թե լրացուցիչ, չհաստատված ցուցումների

հետազոտությունների շարքին: Անվտանգության հետազոտությունները, որոնք պետական գրանցման հավաստագիր ստանալու համար հատուկ պարտավորություն եւ (կամ) պայման են, անհրաժեշտ է նույնպես ներառել ՌԿՊ-ի սույն մասում:

6.2.5.4.1. ՌԿՊ-ի IV մաս: «Արդյունավետության մասին տվյալները ներկայացնելը» բաժինը

Արդյունավետության առաջարկվող հետազոտությունների պատճառների բացատրության եւ ՌԿՊ-ում հիմնավորող տվյալների ներառման նպատակով սույն բաժնում ներկայացվում է դեղապատրաստուկի ապացուցված արդյունավետության մասին ընդհանրացնող տեղեկատվություն, ինչպես նաեւ ցուցումներ այն մասին, թե կլինիկական ինչպիսի հետազոտությունների եւ վերջնակետերի վրա է հիմնված տվյալ գնահատականը: Պետք է անցկացվի այն վերջնակետերի հաստատունության գնահատում, որոնց վրա հիմնված է արդյունավետության գնահատումը:

Սույն բաժնում ներկայացվում է հետեւյալ ասպեկտների արդյունավետության հետազոտ հետզոտանցումային հետազոտությունների անցկացման անհրաժեշտության համառոտ գնահատումը՝

նպատակային պոպուլյացիայի բոլոր պացիենտների համար արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների կիրառելիություն.

գործոններ, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի արդյունավետության վրա ամենօրյա բժշկական գործունեության մեջ.

ենթապոպուլյացիաներում թերապեւտիկ էֆեկտի փոփոխականություն:

Սույն բաժնում պետք է ներկայացվի պլանավորված հետազոտությունների ամփոփ աղյուսակը՝ նշելով իրականացման ժամկետներն ու հիմնական փուլերը: Տվյալ կլինիկական հետազոտությունների արձանագրությունների նախագծերը ներառվում են ՌԿՊ-ի թիվ 7 հավելվածում:

6.2.5.5. ՌԿՊ-ի V մաս՝ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է անվտանգության մասնագրին համապատասխան գնահատի, թե ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ինչպիսի միջոցառումներ են անհրաժեշտ անվտանգության յուրաքանչյուր խնդրի համար: Ռիսկերի նվազեցման պլանը պետք է ներառի մանրամասն տեղեկատվություն ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների մասին, որոնք պետք է ներկայացվեն սահմանված յուրաքանչյուր խնդրի հետ կապված անվտանգության ռիսկերի նվազեցման նպատակով: Անվտանգության խնդիրներից յուրաքանչյուրի հետ կապված ռիսկերի նվազեցման առաջարկվող միջոցները կարող են ներառել ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված մեկից ավելի միջոցառումներ:

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումները կարող են կազմված լինել ռիսկերի նվազեցման ընդունված միջոցառումներից եւ ռիսկերի նվազեցման լրացուցիչ միջոցառումներից: Ռիսկերի նվազեցման բոլոր միջոցառումները պետք է ունենան հստակ սահմանված նպատակ:

6.2.5.5.1. ՌԿՊ-ի V մաս: «Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցներ» բաժինը

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցները ներառում են այնպիսի միջոցառումներ (գործողություններ), որոնք անցկացվում են յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար: Ընդունված միջոցները տարածվում են՝

ԴԸԲ-ի վրա.

դեղապատրաստուկի մակնշման վրա.

ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) վրա.

փաթեթվածքի չափերի վրա.

դեղապատրաստուկը կարգավորող կարգավիճակի վրա:

ԴԸԲ-ն եւ ԲԿՀ-ն (ՆԹ-ն) ռիսկի նվազեցման կարեւոր միջոցներ են, քանի որ վերահսկվող եւ ստանդարտացված ձեւաչափ են բժշկական եւ դեղագործական

աշխատողներին, ինչպես նաև պացիենտներին դեղապատրաստուկի մասին տեղեկացնելու համար:

Փաթեթվածքի չափը, որը թույլ է տալիս սահմանափակել նշանակված միավոր դեղապատրաստուկի քանակը, ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցառումներից մեկն է: Նշանակված միավոր դեղապատրաստուկի քանակի սահմանափակման դեպքում պացիենտն ստիպված է բուժող բժշկին դիմել ավելի կարճ ժամանակ անց, ինչն օպտիմալացնում է նրա վիճակի վերահսկման գործընթացը եւ կրճատում նրա՝ առանց համապատասխան հսկողության մնալու ժամանակը: Ոչ մեծ թվով դոզավորված միավորների համար (հատուկ դեպքերում՝ մեկ դոզավորված միավորի համար) փաթեթվածքների բացթողումը նույնպես կարող է օգտակար լինել այն դեպքում, երբ հիմնական ռիսկերից մեկը գերդոզավորումն է:

Դեղապատրաստուկի կարգավորիչ կարգավիճակը, որի դեպքում ներմուծվում է բնակչության համար դրա բացթողման պայմանների վերահսկողություն, կարող է օգնել նվազեցնելու դրա օգտագործման կամ սխալ կիրառման հետ կապված ռիսկերը: Դրան կարելի է հասնել այն պայմանների կարգավորման միջոցով, որոնց դեպքում դեղապատրաստուկը կարող է նշանակվել, կամ որոնց դեպքում պացիենտը կարող է ստանալ դեղապատրաստուկը:

Գրանցման հավաստագրում անհրաժեշտ է ներառել մանրամասն տեղեկատվություն դեղապատրաստուկի մատակարարումների կամ օգտագործման ցանկացած պայմանի, սահմանափակման, ինչպես նաև այն պայմանների մասին, որոնց դեպքում դեղապատրաստուկը կարող է պացիենտներին հասանելի դառնալ: Սովորաբար դա կոչվում է դեղապատրաստուկի «կարգավորիչ կարգավիճակ»: Տվյալ կարգավիճակը ներառում է տեղեկատվություն այն մասին՝ արդյո՞ք դեղապատրաստուկը պետք է վաճառվի դեղատոմսով, թե՞ առանց դեղատոմսի: Դրանով կարող են նաև սահմանափակվել դեղապատրաստուկի տարածման վայրերը (օրինակ՝

սահմանափակում միայն ստացիոնար հիմնարկներում կիրառամբ): Այն դեղապատրաստուկների համար, որոնք հնարավոր է ձեռք բերել միայն դեղատոմսով, անհրաժեշտ է ներմուծել լրացուցիչ պայմաններ, մասնավորապես՝ դասակարգել դրանք այն դեղապատրաստուկների շարքին, որոնք հնարավոր է ձեռք բերել միայն հատուկ դեղատոմսով:

Անվտանգության խնդիրների մեծ մասը կարող են համապատասխան կերպով լուծվել ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցառումների իրականացման դեպքում: Այնուամենայնիվ, որոշ ռիսկերի դեպքում ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցառումները կարող են բավարար չլինել, այդ պատճառով կարող են անհրաժեշտ լինել ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումներ:

6.2.5.5.2. ՌԿՊ-ի V մաս: «Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումներ» բաժինը

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումները (այսինքն՝ այն միջոցառումները, որոնք չեն դասվում ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցառումների շարքին) պետք է առաջարկվեն, երբ ընդունված միջոցառումները բավարար չեն դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործումն ապահովելու համար: Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված մի շարք միջոցառումներ հիմնված են տեղեկացման միջոցների վրա, որոնք դուրս են ԴԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) շրջանակներից:

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումներով ներկայացվում են դրանց կիրառման մանրամասն նկարագրությունը եւ անհրաժեշտության հիմնավորումը: ՌԿՊ-ի սույն բաժնում անհրաժեշտ է ներառել միայն այն միջոցառումները, որոնք կապված են անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման հետ, դրանք նաեւ պետք է լինեն գիտականորեն հիմնավորված, մշակված եւ կատարվեն համապատասխան որակավորում ունեցող մասնագետների կողմից:

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումներն անդամ պետության լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցվելուց հետո գրանցման

հավաստագիր ստանալու պայման են դառնում: Համապատասխան դեպքերում ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումների մասին ամբողջական տեղեկատվությունը (այդ թվում՝ ուսումնական նյութերի սեւագիր տարբերակը) պետք է ներկայացվի ՌԿՊ-ի թիվ 9 հավելվածում:

Ուսումնական նյութերը չպետք է կրեն գովազդային բնույթ: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները համաձայնեցնում եւ հաստատում են ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված պլանի շրջանակներում մշակված ուսումնական նյութերը:

Միեւնույն ազդող նյութը պարունակող դեղապատրաստուկների համար խորհուրդ է տրվում մշակել ձեռով եւ բաղադրությամբ առավելագույնս մոտ ուսումնական նյութեր եւ պացիենտների համար նախատեսված նյութեր:

6.2.5.5.3. Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված պլանի (պլանների) ձեւաչափը

Անվտանգության յուրաքանչյուր խնդիր, որը սահմանվում է անվտանգության մասնագրում, պետք է վերլուծվի ՌԿՊ-ի սույն բաժնում՝ հետեւյալ ձեռով՝

անվտանգության խնդրի նկարագրությունը.

առաջարկվող գործողությունների նպատակը.

ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցները.

ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումները (առկայության դեպքում), յուրաքանչյուր լրացուցիչ միջոցառման նպատակները եւ անհրաժեշտության հիմնավորումը.

ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների արդյունավետության գնահատման եղանակը՝ դրված նպատակներին հասնելու տեսանկյունից.

ռիսկերի նվազեցման նպատակը (ձեռնարկված միջոցների՝ հաջողության հասնելու հնարավորության գնահատման չափանիշները).

գնահատման եւ զեկուցման հիմնական փուլերը:

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցների համար ԴԸԲ-ում եւ ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում) առաջարկվող տեքստը պետք է ներկայացվի ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված այլ ընդունված միջոցառումների մանրամասն նկարագրության հետ միասին, որոնք առաջարկվել են անվտանգության խնդիրների մասով:

6.2.5.5.4. Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված պլանի թարմացումները

Թարմացնելիս ՌԿՊ-ն պետք է ներառի ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված՝ իրականացվող ընդունված եւ (կամ) լրացուցիչ միջոցառումների գնահատումը: Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների պաշտոնական գնահատման արդյունքները նույնպես պետք է ներառվեն սույն բաժնում: Այդ քննադատական գնահատման շրջանակներում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է հայտնաբերի եւ գնահատի այն գործոնները, որոնք կա՛մ նպաստում են ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված՝ դրված նպատակներին հասնելուն, կա՛մ ցույց են տալիս ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների արդյունավետության ցածր մակարդակը: Պետք է մեկնաբանվի լրացուցիչ միջոցառումների ներմուծման հնարավոր անհրաժեշտությունը եւ (կամ) ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված՝ իրականացվող միջոցառումների փոփոխությունն անվտանգության յուրաքանչյուր խնդրի համար:

6.2.5.5.5. ՌԿՊ-ի V մաս: «Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների արդյունավետության գնահատումը» բաժինը

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներն այնպիսի գործողություններ են, որոնք ուղղված են անցանկալի ռեակցիաների առաջացումը կանխելուն, անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունը կամ ծանրության աստիճանը նվազեցնելուն, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում պացիենտի վրա ազդեցության անբարենպաստ հետեւանքները նվազեցնելուն: Այդ նպատակների իրականացման ժամանակ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված գործունեության արդյունավետության գնահատումն անհրաժեշտ է իրականացնել

դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ամբողջ ընթացքում՝ համոզվելու համար, որ անցանկալի ռեակցիաների հետ կապված անբարենպաստ հետեւանքները նվազագույնի են հասցվել, իսկ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը, հետեւաբար, օպտիմալացվել է:

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված որոշակի ռազմավարության անարդյունավետությունը հայտնաբերելու դեպքում անհրաժեշտ է այլընտրանքային միջոցառումներ մշակել եւ ներդնել: Որոշ դեպքերում ռազմավարության գնահատման արդյունքում կարող է եզրակացություն արվել այն մասին, որ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումները չեն կարող վերահսկել ռիսկերն անհրաժեշտ չափով՝ դեղապատրաստուկի կիրառումը ռիսկի նկատմամբ օգուտի գերակայության պայմաններում ապահովելու համար, ինչը նշանակում է, որ անհրաժեշտ է դեղապատրաստուկը շուկայից հետ կանչել կամ սահմանափակել դրա կիրառումը պացիենտների այն ենթախմբի համար, որոնց դեպքում օգուտը գերազանցում է ռիսկերը:

6.2.5.6. ՌԿՊ-ի VI մաս՝ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված պլանի ռեզյումեն

Յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար ՌԿՊ-ի ռեզյումենները պետք է հասանելի լինեն հանրությանը: Ռեզյումեն պետք է ներառի ՌԿՊ-ի առանցքային տարրերը՝ հատուկ առանձնացնելով ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումները: Ինչ վերաբերում է դիտարկվող դեղապատրաստուկի անվտանգության մասնագրին, ապա այն պետք է պարունակի կարելու տեղեկատվություն նույնականացված եւ հավանական ռիսկերի, ինչպես նաև բացակայող տեղեկատվության մասին:

ՌԿՊ-ի տվյալ մասը պետք է պարունակի ՌԿՊ-ի II մասի CI, CVIII մոդուլների եւ ՌԿՊ-ի IV ու V մասերի վրա հիմնված տեղեկատվության հետեւյալ ընդհանրացված բաժինները՝

հիվանդությունների համաճարակաբանության նկարագրություն.

արդյունավետության եւ օգուտի գնահատման մասին ընդհանրացված տվյալներ.

արդյունավետության եւ օգուտի մասին բացակայող տեղեկատվություն.

անվտանգության խնդիրների մասին ընդհանրացված տեղեկատվություն.

աղյուսակներ՝

անվտանգության յուրաքանչյուր խնդրի համար ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների ամփոփ աղյուսակ.

արդյունավետության գնահատման եւ դեղագոյնության զարգացման պլանավորվող հետզրանցումային գործունեություն, որը ներառում է զրանցման հավաստագիր ստանալու պայման հանդիսացող բոլոր միջոցառումների մանրամասն նկարագրությունն ու բացատրությունը:

6.2.5.6.1. ՌԿՊ-ի VI մաս: «Հիվանդության համաճարակաբանության ամփոփ նկարագրությունը եւ արդյունավետության ու օգուտի գնահատման ընդհանրացված տվյալները» բաժինը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ընդհանրացնի հիվանդության կամ այն վիճակի համաճարակաբանության մասին տվյալները, որոնք դեղապատրաստուկը նշանակելու ցուցում են՝ հաշվի առնելով ՌԿՊ-ի II մասի CI մոդուլում տրված մանրամասն նկարագրությունը: Ընդ որում, տեղեկատվությունը նպատակային պոպուլյացիային հասցվում է փաստերի շարադրման մեթոդով եւ համապատասխան ոչ մասնագիտական լեզվով: Եթե դեղապատրաստուկը կիրառվում է որպես ախտորոշիչ միջոց, օգտագործվում է անզգայացման համար կամ ունի նման այլ ցուցումներ, որոնք որոշակի հիվանդության կամ վիճակի հետ կապված չեն, ապա ամփոփ նկարագրության այս բաժինը կարող է բաց թողնվել:

6.2.5.6.2. ՌԿՊ-ի VI մաս: «Անվտանգության խնդիրների մասին ընդհանրացված տեղեկատվությունը (սպառողի համար հասկանալի լեզվով շարադրված)» բաժինը

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է կրճատ ներկայացնել անվտանգության խնդիրները՝ պացիենտների (պացիենտներին խնամող անձանց) համար

հասկանալի լեզվով: Բաժինը նաև ներառում է անվտանգության խնդիրներով պայմանավորված վիճակների հաճախության եւ ծանրության աստիճանի նկարագրությունը: Ինչ վերաբերում է կարելոր հավանական ռիսկերին, ապա անհրաժեշտ է պարզել այդ ռիսկերի առաջացման, ինչպես նաև դրանց գնահատման ժամանակ հնարավոր անորոշությունների առաջացման պատճառները (օրինակ՝ ռիսկը բնորոշ է տվյալ դասի միացությունների համար, սակայն չի հայտնաբերվել կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում՝ տվյալ դեղապատրաստուկի նշանակման ժամանակ): Կարելոր բացակայող տեղեկատվության համար նշվում է, թե ինչպիսի ազդեցություն դա կարող է ունենալ նպատակային պոպուլյացիայի վրա եւ ինչպես է արտացոլվում առաջարկությունների վրա (օրինակ՝ հակացուցումների, նախազգուշացումների առկայություն):

6.2.5.6.3. ՌԿՊ-ի VI մաս: «Անվտանգության յուրաքանչյուր խնդրի համար ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների ամփոփ աղյուսակը» բաժինը:

Այս բաժնում անհրաժեշտ է թվարկել անվտանգության խնդիրները եւ ներկայացնել անվտանգության յուրաքանչյուր խնդրի համար առաջարկված՝ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների ռեզյումեն: Ռիսկերի (ՌԿՊ-ի V մասում ներկայացված) նվազեցման մեկից ավելի պլանների առկայության դեպքում դրանցից յուրաքանչյուրի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել առանձին աղյուսակ:

6.2.5.6.4. ՌԿՊ-ի VI մաս: «Արդյունավետության գնահատման եւ դեղազգոնության զարգացման հետ կապված պլանավորվող հետզբանցումային գործունեությունը» բաժինը

Այս բաժնում պետք է ներկայացվի արդյունավետության հետազոտության եւ անվտանգության խնդիրների ուսումնասիրության համար պլանավորվող միջոցառումների ցուցակը (աղյուսակային ձևաչափով): Նպատակն է դեղապատրաստուկի պլանավորված հետզբանցումային զարգացման ամփոփ նկարագրություն ներկայացնելը՝ արդյունավետության գնահատման եւ

դեղագոտության տեսանկյունից, ինչպես նաև յուրաքանչյուր հետազոտության կամ միջոցառման հետ կապված հիմնական փուլերի ուսումնասիրությունը: Այս աղյուսակը պետք է միավորի սույն Կանոնների 6.2.5.3.4 եւ 6.2.5.4.1 կետերի աղյուսակները: Աղյուսակի յուրաքանչյուր տողում նշվում է հետազոտությունն անցկացնելու պատճառը, հետազոտության անվանումը եւ կրճատ նկարագրությունը, դրա իրականացման ժամկետները եւ հիմնական փուլերը:

6.2.5.6.5. ՌԿՊ-ի VI մաս: «Ռիսկերի կառավարման պլանում կատարված փոփոխությունների ռեզյումեն» բաժինը

Բաժնում աղյուսակային ձևաչափով տեղեկատվություն է ներկայացվում ՌԿՊ-ում կատարված էական բոլոր փոփոխությունների վերաբերյալ՝ ժամանակագրական կարգով կազմված ցանկի հետ միասին: Տեղեկատվությունը պետք է պարունակի, օրինակ, անվտանգության նոր խնդիրները պլանում ներառելու կամ նախկինում հայտնաբերված խնդիրները պլանից հանելու ամսաթիվը, անվտանգության նոր հետազոտություններ ավելացնելու կամ դրանք ավարտելու ամսաթվերը, ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների պլանում կատարված փոփոխությունների համառոտ ռեզյումեն, ինչպես նաև տվյալ փոփոխությունները համաձայնեցնելու ամսաթվերը:

6.2.5.7. ՌԿՊ VII մաս՝ ՌԿՊ-ի հավելվածները

ՌԿՊ-ն պետք է պարունակի հետևյալ հավելվածները՝

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 1՝ ԴԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) ընթացիկ (կամ առաջարկվող, եթե դեղապատրաստուկը գրանցված չէ) տարբերակը.

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 2՝ Կլինիկական հետազոտությունների՝ իրականացվող եւ ավարտված ծրագրերի համառոտ նկարագրությունը.

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 3՝ Դեղահամաձարակաբանական հետազոտությունների իրականացվող եւ ավարտված ծրագրերի համառոտ նկարագրությունը.

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 4՝ ՌԿՊ-ի III մասով առաջարկվող եւ անցկացվող հետազոտությունների արձանագրությունները.

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 5՝ Անցանկալի ռեակցիաների հետագա դիտարկման հատուկ ձևերը.

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 6՝ ՌԿՊ-ի IV մասով առաջարկվող եւ անցկացվող հետազոտությունների արձանագրությունները.

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 7՝ Հետազոտությունների վերաբերյալ հասանելի նոր հաշվետվություններ.

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 8՝ Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված առաջարկված լրացուցիչ միջոցառումների մասին մանրամասն տեղեկատվություն (եթե կիրառելի է).

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 9՝ Օժանդակ այլ տվյալներ (ներառյալ հղման նյութը):

6.2.6. ՌԿՊ-ի եւ անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվության միջեւ փոխադարձ կապը

Ղեղազգոնության հետզրանցումային հիմնական փաստաթղթերը ՌԿՊ-ն եւ ԱՊԹՀ-ն են: ԱՊԹՀ-ի-ի գլխավոր նպատակն է ռիսկի եւ օգուտի հետզրանցումային ինտեգրացված գնահատումը, մինչդեռ ՌԿՊ-ի նպատակն է ռիսկի եւ օգուտի հավասարակշռության նախազրանցումային ու հետզրանցումային կառավարումն ու պլանավորումը, այսպիսով, այս փաստաթղթերը փոխլրացնում են միմյանց: ԱՊԹՀ-ն ուսումնասիրում է անվտանգության ընդհանուր պրոֆիլը որպես սահմանված ժամանակամիջոցներում ղեղապատրաստուկի ռիսկի եւ օգուտի ինտեգրացված գնահատման մաս, այդ պատճառով դրա մեջ կուսումնասիրվի նաեւ ղեղապատրաստուկի ռիսկի եւ օգուտի ընդհանուր պրոֆիլը (հնարավոր անցանկալի ռեակցիաների ավելի լայն շրջանակում): Ենթադրվում է, որ ռիսկերի միայն մի փոքր մասը կդասակարգվի իբրեւ կարեւոր նույնականացված կամ կարեւոր հավանական ռիսկ եւ ՌԿՊ-ի շրջանակներում կդիտարկվի որպես անվտանգության խնդիր:

Այն դեպքում, երբ ԱՊԹՀ-ն եւ ՌԿՊ-ն ներկայացվում են միաժամանակ, ՌԿՊ-ն պետք է արտացոլի անվտանգության պրոֆիլի եւ արդյունավետության մասով

ԱՊԹՀ-ում կատարված եզրակացությունը: Օրինակ, եթե ԱՊԹՀ-ում կատարվել է եզրակացություն նոր ազդանշանի հայտնաբերման եւ այն կարելուր նույնականացված կամ կարելուր հավանական ռիսկերի շարքին դասելու մասին, ապա այդ ռիսկը պետք է ներառվի անվտանգության խնդիրների շարքում՝ ԱՊԹՀ-ի հետ միաժամանակ ներկայացված ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակում: Դեղազգոնության մասով պլանը եւ ռիսկերի նվազեցման պլանն այդ դեպքում պետք է համապատասխան ձևով թարմացվեն՝ արտացոլելով անվտանգության տվյալ խնդրի հետագա ուսումնասիրության եւ դրա հետ կապված ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցների վերաբերյալ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ առաջարկությունները:

6.2.7. ՌԿՊ-ի գնահատման սկզբունքները

Այն հիմնական հարցերը, որոնք պետք է ուսումնասիրվեն դեղապատրաստուկի համար ՌԿՊ-ի նախապատրաստման կամ վերանայման ժամանակ, ներառում են տեղեկատվության վերլուծությունը, որն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով դեղազգոնության համակարգի համապատասխան փաստաթղթի պրոֆիլը կամ դեղազգոնությանն ուղղված միջոցառումների վերլուծությունը:

6.2.7.1. Անվտանգության մասնագիրը վերլուծության է ենթարկվում ըստ հետևյալ հարցերի՝

արդյո՞ք համապատասխան բոլոր մասերը ներառվել են անվտանգության մասնագրում.

արդյո՞ք անվտանգության մասնագիրը կազմելիս վերանայվել են համապատասխան բոլոր տվյալները, այսինքն՝ կա՞ն արդյոք կարելուր (չլուծված) հարցեր դոսյեի այլ բաժիններից, որոնք չեն ուսումնասիրվել անվտանգության մասնագրում.

արդյո՞ք ներառվել են հավանական ռիսկերի եւ բացակայող տեղեկատվության հետ կապված անվտանգության համապատասխան խնդիրներն այն դեպքում, երբ նպատակային պոպուլյացիայի մի մասը չի ուսումնասիրվել.

անվտանգության հետ կապված տվյալների բազաների ինչպիսի՞ սահմանափակումներ կան, եւ այն վստահության ի՞նչ աստիճան է ապահովում դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի գնահատման ճիշտ լինելու տեսանկյունից.

արդյո՞ք անվտանգության մասնագիրը ներառում է այնպիսի յուրահատուկ ռիսկերի գնահատում, ինչպիսիք են, օրինակ, ոչ հաստատված ցուցումներով կիրառումը, սխալ կիրառման եւ կախվածության առաջացման ռիսկը, բժշկական սխալի, վարակիչ ազենտների փոխանցման ռիսկը.

արդյո՞ք անվտանգության մասնագիրն իսկապես արտացոլում է անվտանգության այն խնդիրները (այսինքն՝ կարելուր հայտնաբերված ռիսկերը, կարելուր հավանական ռիսկերը եւ կարելուր բացակայող տեղեկատվությունը), որոնք վերաբերում են դեղապատրաստուկներին.

արդյո՞ք վերարտադրված (զեներիկ) դեղապատրաստուկների անվտանգության մասնագիրը պարունակում է համեմատման դեղապատրաստուկի համար հաստատված՝ անվտանգության բոլոր խնդիրները.

արդյո՞ք թերապեւտիկ շտեմարանում դեղապատրաստուկի նշված տեղը համապատասխանում է ենթադրվող նշանակությանը եւ ժամանակակից բժշկական գործունեությանը:

6.2.7.2. Դեղագոյնության մասով պլանի վերլուծությունն իրականացվում է ըստ հետեւյալ հարցերի՝

արդյո՞ք դեղագոյնության մասով պլանում ներառված են անվտանգության մասնագրով սահմանվող՝ անվտանգության բոլոր խնդիրները.

արդյո՞ք դեղագոյնության ընդունված միջոցառումները բավարար են (ինչպես ներկայացված է դեղագոյնության համակարգի նկարագրության մեջ), թե՞ դեղագոյնությանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումներ անցկացնելու անհրաժեշտություն կա.

արդյո՞ք դեղագոյնության մասով պլանում տրվում է դեղագոյնությանն ուղղված գործունեության հստակ սահմանում եւ նկարագրություն, արդյո՞ք տվյալ

տեղեկատվությունը բավարար է ռիսկերը նույնականացնելու կամ բնութագրելու կամ բացակայող տեղեկատվությունը ներկայացնելու համար.

արդյո՞ք ՌԿՊ-ն ներառում է համապատասխան եւ պատշաճ առաջարկություններ՝ դեղապատրաստուկը կիրառելիս բժշկական սխալների դիտանցում անցկացնելու համար.

արդյո՞ք առաջարկված լրացուցիչ հետազոտություններն անհրաժեշտ եւ (կամ) օգտակար են.

արդյո՞ք դեղագոնության մասով պլանում առաջարկվող հետազոտությունները հարմար են գիտական հարցերի ուսումնասիրության համար եւ արդյո՞ք իրագործելի են հետազոտությունների արձանագրությունների ներկայացված նախագծերի համաձայն.

որոշվե՞լ են արդյոք առաջարկվող միջոցները, արդյունքները ներկայացնելու եւ դեղագոնության մասով պլանը թարմացնելու համապատասխան հիմնական ժամկետներն ու փուլերը:

6.2.7.3. Անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունների պլանների վերլուծությունը կատարվում է ըստ հետեւյալ հարցերի՝

արդյո՞ք դեղապատրաստուկի արդյունավետության նկարագրությունը եւ հետազոտությունների ու դրանց համար հիմք ծառայած վերջնակետերի մասին տեղեկատվությունը համապատասխանում են դոսյեի բովանդակությանը.

արդյո՞ք առաջարկվող որոշ հետազոտություններ գովազդային բնույթ են կրում (այսինքն՝ արդյո՞ք դրանք այնպիսի հետազոտություններ են, որոնք իրենց առջեւ հավաստի գիտական հարցը չեն դնում իբրեւ առաջնահերթ խնդիր, եւ որոնք նախատեսված են դեղապատրաստուկի պահանջարկը մեծացնելու համար).

որքանո՞վ են վստահելի արդյունավետության մասին տվյալները, եւ կա՞րդյոք որպես գրանցման հավաստագիր ստանալու պայման արդյունավետության հետագա հետազոտություններ անցկացնելու հարցում ներկայացնելու անհրաժեշտություն:

6.2.7.4. Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների վերլուծությունը կատարվում է ըստ հետևյալ հարցերի՝

արդյո՞ք դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությունը համապատասխան ձևով արտացոլում է հայտնաբերված բոլոր կարևոր ռիսկերը եւ կարևոր բացակայող տեղեկատվությունը.

արդյո՞ք անհրաժեշտ է դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության մեջ ներառել հավանական ռիսկերը, որոնք բավականին արդիական են դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառման համար.

արդյո՞ք ռիսկերի եւ դրանց հայտնաբերման մասին առաջարկվող ձեւակերպումը համապատասխանում է ԴԸԲ-ում ներառված տեղեկատվությանը եւ առաջարկություններին.

արդյո՞ք ուսումնասիրվել են դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ բժշկական սխալների ռիսկի նվազեցմանն ուղիները.

արդյո՞ք ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներն օգտագործվել են ԴԸԲ-ի, ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի), դեղապատրաստուկի կիրառման հատուկ միջոցների (ներառյալ անհրաժեշտության դեպքում ներմուծման սարքի հատուկ կառուցվածքն ու կոնտեյներները) եւ փաթեթվածքի դիզայնի մշակման ժամանակ.

արդյո՞ք ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված՝ առաջարկված միջոցառումները համապատասխանում են ռիսկերին եւ բավարար են.

արդյո՞ք առաջարկվել են ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումներ, եւ կարելի՞ է արդյոք համարել, որ դրանք համապատասխանում են ռիսկերին եւ պատշաճ կերպով հիմնավորված են.

արդյո՞ք ներկայացված է ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների չափման եւ գնահատման համար առաջարկվող մեթոդիկաների մանրամասն նկարագրությունը, եւ արդյո՞ք դրանք նպատակահարմար են.

արդյո՞ք ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումների արդյունավետության գնահատման չափանիշները նախապես են սահմանվել:

6.2.7.5. ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակը նախապատրաստելու անհրաժեշտության գնահատման ժամանակ վերլուծվում են հետևյալ հարցերը՝

արդյո՞ք նոր տվյալները ներառվել են անվտանգության մասնագրում.

արդյո՞ք դեղագոգնության մասով պլանում ներառվել են համապատասխան փոփոխություններ (եթե դա անհրաժեշտ է՝ հաշվի առնելով նոր տվյալները).

որքանո՞վ են արդյունավետ եղել ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ներմուծված միջոցառումները.

արդյո՞ք անհրաժեշտության դեպքում առաջարկվել են փոփոխություններ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների մեջ.

արդյո՞ք նոր տվյալները վկայում են այն մասին, որ անհրաժեշտ է անցկացնել «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության պաշտոնական գնահատում (եթե դա դեռ չի կատարվել ԱՊԹՀ-ում):

6.2.8. Որակի համակարգերը եւ փաստաթղթերի կառավարումը

Չնայած որ ՌԿՊ-ն կազմելու աշխատանքներում կարող են ներգրավվել բազմաթիվ փորձագետներ, դրա որակի, ճշգրտության եւ գիտական տեսանկյունից ամբողջականության համար վերջնական պատասխանատվությունը կրում են անդամ պետություններում դեղագոգնության համար պատասխանատու լիազորված անձինք: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատու է ՌԿՊ-ի թարմացման համար այն դեպքում, երբ հասանելի է դառնում նոր տեղեկատվություն, եւ պետք է կիրառվեն սույն Կանոնների 2-րդ բաժնում շարադրված՝ որակի ապահովման սկզբունքները: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը պետք է ապահովի անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ՌԿՊ-ն ներկայացնելու ընթացակարգի վերահսկողությունն ու փաստաթղթավորումը՝ նշելով ներկայացնելու ամսաթվերը եւ ՌԿՊ-ի յուրաքանչյուր տարբերակում կատարված էական բոլոր փոփոխությունները: Այդ գրառումները, ՌԿՊ-ն եւ ՌԿՊ-ի շրջանակներում տեղեկատվության հետ որեւէ

առնչություն ունեցող ցանկացած փաստաթուղթ դեղագոնության համար պատասխանատու որակավորված տեսուչների կողմից կարող են ենթարկվել ստուգման:

6.3. ՌԿՊ-ն ներկայացնելու պահանջները

6.3.1. Իրավիճակներ, երբ պետք է ներկայացվի ՌԿՊ-ն

ՌԿՊ-ն կամ (համապատասխան դեպքերում) դրա թարմացված տարբերակը ներկայացնելը կարող է անհրաժեշտ լինել դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում ցանկացած պահի:

6.3.1.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման համար առաջին անգամ հայտ ներկայացնելիս ՌԿՊ-ն ներկայացվում է հետևյալ դեպքերում՝

անդամ պետության կողմից նախկինում չգրանցված ազդող նյութ պարունակող դեղապատրաստուկը գրանցման համար ներկայացնելիս.

անդամ պետության կողմից նախկինում չգրանցված ազդող նյութերի համադրություն պարունակող դեղապատրաստուկը գրանցման համար ներկայացնելիս.

կենսաբանական ծագում ունեցող դեղապատրաստուկի գրանցման հայտ ներկայացնելիս:

Այլ դեպքերում դեղապատրաստուկի գրանցման հայտ ներկայացնելիս անդամ պետության լիազորված մարմինն իրավունք ունի պահանջելու ներկայացնել ՌԿՊ-ն, եթե ռիսկի նկատմամբ օգուտի գերակայության դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառումն ապահովելու համար անհրաժեշտ է ձեռնարկել դեղագոնության լրացուցիչ միջոցառումներ կամ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներ:

6.3.1.2. Անդամ պետության լիազորված մարմինն իրավունք ունի պահանջելու ներկայացնել ՌԿՊ-ն հետևյալ դեպքերում՝

դեղապատրաստուկի գրանցման առկա հավաստագրում, կիրառման ոլորտում, արտադրական գործընթացի ասպեկտներում (օրինակ՝ նոր դեղաձեւ, ներմուծման նոր եղանակ, կենսատեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների արտադրության նոր եղանակ, մանկաբուժական ցուցումների ներմուծում, ցուցումներում այլ զգալի փոփոխություններ) զգալի փոփոխություններ կատարելիս.

Եթե առկա է անվտանգության այնպիսի խնդիր, որն ազդում է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա.

դեղապատրաստուկի գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատելիս, եթե դեղապատրաստուկի համար առկա է գոյություն ունեցող ՌԿՊ:

6.3.1.1. Հատուկ դեպքերի համար ներկայացվող պահանջները

Որպես կանոն, անհրաժեշտ է ներկայացնել ՌԿՊ-ի բոլոր մասերը: Այնուամենայնիվ, ստորեւ ներկայացված որոշ դեպքերում որոշ մասեր կամ մոդուլներ կարող են բաց թողնվել՝ համամասնության հայեցակարգի համաձայն, եթե միայն անդամ պետության լիազորված մարմինն այլ պահանջներ չի ներկայացնում: Ընդհանուր ՌԿՊ-ից հանված բաժնում համեմատման դեղապատրաստուկի առնչությամբ հայտնաբերված անվտանգության ցանկացած խնդիր անհրաժեշտ է ներառել ՌԿՊ-ի CVIII մոդուլում՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դրանք այլեւս արդիական չեն:

Վերարտադրված (գեներիկ) դեղապատրաստուկներն առաջին անգամ գրանցման ներկայացնելը

Եթե առաջին անգամ գրանցման են ներկայացվում վերարտադրված (գեներիկ) այնպիսի դեղապատրաստուկներ, որոնց համար օրիգինալ դեղապատրաստուկների մասով կազմվել է ՌԿՊ, ապա ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CII-CV մոդուլները կարող են բաց թողնվել: ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CVI մոդուլը պետք է հիմնված լինի օրիգինալ դեղապատրաստուկի համար սահմանված՝ անվտանգության խնդիրների վերաբերյալ տեղեկատվություն

ներկայացնելու վրա, եթե միայն վերարտադրված (գեներիկ) դեղապատրաստուկն իր հատկություններով չի տարբերվում այնքան, որ այդ տարբերությունը կարողանա ազդել անվտանգության պրոֆիլի վրա, կամ եթե անդամ պետության լիազորված մարմինն այլ բան չի պահանջում: Եթե օրիգինալ դեղապատրաստուկի համար դեղագոյնության կամ գրանցման հավաստագիր ստանալու պայման հանդիսացող՝ արդյունավետության հետազոտություն անցկացնելու լրացուցիչ միջոցառումներ սահմանված չեն, ապա ՌԿՊ-ի III եւ IV մասերը եւ ՌԿՊ-ի VI մասի՝ պլանավորվող հետգրանցումային զարգացման մասին բաժինը կարող են չներկայացվել:

ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակը ներկայացնելիս անհրաժեշտ է դրանում ներառել ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CV մոդուլը:

Վերջին տասը տարվա ընթացքում անդամ պետության տարածքում գրանցված դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման նոր ցուցում ներառելու մասին հայտ ներկայացնելը

Վերջին տասը տարվա ընթացքում անդամ պետության տարածքում արդեն գրանցված դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման նոր ցուցում ներառելու մասին դիմում ներկայացնելու դեպքում արդեն հաստատված ցուցումների հետ կապված կլինիկական հետազոտությունների տվյալները կարող են հանվել ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CIII մոդուլից, իսկ ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CIV մոդուլը պետք է ներառի տեղեկատվություն միայն պոպուլյացիայի նպատակային խմբերի նկատմամբ նոր ցուցման մասին, եթե անդամ պետության լիազորված մարմինն այլ պահանջներ չի ներկայացնում: Այնուամենայնիվ, կարող են ներառվել բնակչության հատուկ խմբերի շրջանում արդեն գրանցված դեղապատրաստուկների օգտագործման փորձին վերաբերող տվյալներ, որոնք վերլուծվում են ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CIV մոդուլում:

Առաջին անգամ պետական գրանցման հայտ ներկայացնելիս ՌԿՊ-ի մասերի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու նկատմամբ պահանջները բերված են 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1. Գրանցման հայտ ներկայացնելիս ՌԿՊ-ի մասերի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու նկատմամբ պահանջները

Ղեղապատրաստուկի տեսակը	Մաս I	Մաս II									Մասեր				
		CI	CII	CIII	CIV	CV	CVI	CVI a	CVII	CVIII	III	IV	V	VI	VII
Նոր ազդող նյութ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Վերարտադրված (գեներիկ) ղեղապատրաստուկ	+						+	+	+	+	*	*	+	*	+
Ֆիքսված համակցություններ	+	+	‡	‡	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Հիբրիդային ղեղապատրաստուկ	+	+	*	*		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Ծանոթագրություններ՝ 1. «‡» պայմանանշանը նշանակում է, որ այս բաժնի տեղեկատվությունը որոշ դեպքերում կարող է չներկայացվել (փաստաթղթային հիմնավորման առկայության դեպքում):

2. «*» պայմանանշանը նշանակում է, որ այդ մասը կազմելու համար ներկայացվում են մոդիֆիկացված պահանջներ:

Տասը տարվա ընթացքում անդամ պետության տարածքներում շրջանառության մեջ գտնվող դեղապատրաստուկների նախնական ՌԿՊ-ն

Եթե անդամ պետության լիազորված մարմինն այլ պահանջներ չի սահմանում, ապա գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը, որոնք պետք է ներկայացնեն անդամ պետության շուկայում իրացվող դեղապատրաստուկների նախնական ՌԿՊ-ն, կարող են բաց թողնել ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CII եւ CIV մոդուլները, եթե բավարարվել են հետեւյալ բոլոր պայմանները՝

դեղապատրաստուկը շուկա է հանվել վերջին տասը տարվա ընթացքում կամ ավելի վաղ՝ մինչեւ ՌԿՊ-ի նկատմամբ պահանջների սահմանումը.

ՌԿՊ-ի նկատմամբ պահանջը կապված չէ գրանցման առկա հավաստագրում, կիրառման ոլորտում, արտադրական գործընթացի ասպեկտներում էական փոփոխություն կատարելու մասին հայտ ներկայացնելու հետ: Եթե այս պայմանը կիրառելի չէ, ապա կլինիկական հետազոտությունների՝ այդ փոփոխությունների հետ կապված տվյալները պետք է ներկայացվեն ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CIII մոդուլում, իսկ ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CIV մոդուլը կարող է հանվել:

Գոյություն ունեցող հետգրանցումային տվյալների եւ պացիենտների նպատակային խմբերի շրջանում դրանց կիրառելիության քննարկումը պետք է մանրամասն ներկայացվի ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի CV բաժնում:

6.3.2. Ռիսկերի կառավարման պլանի թարմացված տարբերակները

Եթե ՌԿՊ-ն ազդող նյութի գրանցման ընթացակարգի ժամանակ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից նախկինում ներկայացվել է, ապա այն հետազայում պետք է ներկայացվի թարմացված տարբերակով՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ վերապահություն է տրվել այլ պահանջների: ՌԿՊ-ի ներկայացված յուրաքանչյուր տարբերակ պետք է ունենա տարբերակի համար եւ թվագրվի: Սա վերաբերում է ՌԿՊ-ի՝ ներկայացվող ամբողջական տարբերակներին կամ դրա միայն մի մասին կամ մոդուլին: Փոփոխված տարբերակները, որոնք

պարունակում են նույնականացնող տեղեկատվություն, պետք է ներկայացվեն վերջին տարբերակը ներկայացնելու պահից սկսած կատարված փոփոխությունների մանրամասն նկարագրությունը պարունակող՝ ուղեկցող նամակի հետ միասին:

ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակները ներկայացնելու ժամկետները սահմանվում են դրա ներմուծման ժամանակ եւ կարգավորիչ կարգավիճակի պահպանման պայման են: Այդ սահմանված ժամկետներն առավելագույն թույլատրելի ժամկետներ են եւ դրանց սահմանումը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը չի ազատում թարմացված տարբերակները ներկայացնելու ժամանակացույցից դուրս դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի նկատմամբ վերահսկողության պատասխանատվությունից եւ ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակը ներկայացնելու պահանջներից՝ ՌԿՊ-ում ներառված համապատասխան դեղապատրաստուկների «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման արդյունքներում էական փոփոխությունների հայտնաբերման դեպքում:

Եթե վերջին տարբերակը ներկայացնելուց հետո ՌԿՊ-ում որեւէ փոփոխություն չի կատարվել (այսինքն՝ պլանային թարմացումը տեղի է ունենում ընթացակարգն ավարտին հասցնելուց հետո), ապա գրանցման հավաստագրի իրավատերը կարող է ներկայացնել նամակ, որում բացատրում է փոփոխությունների բացակայության պատճառները, եւ անդամ պետության լիազորված մարմնի համաձայնությամբ կարող է ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակ չներկայացնել:

Եթե այլ բան նախատեսված չէ այն դեպքերի համար, երբ ԱՊԹՀ-ն եւ ՌԿՊ-ն անհրաժեշտ են դեղապատրաստուկի համար, ապա ՌԿՊ-ի պլանային թարմացված տարբերակները պետք է ներկայացվեն ԱՊԹՀ-ի թարմացված տարբերակների հետ միաժամանակ:

ՌԿՊ-ի թարմացումից հետո ռիսկերի նվազեցման պլանն անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներառի արդյունավետության եւ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված

ընդունված եւ (կամ) լրացուցիչ միջոցառումների արդյունքների գնահատականը (սույն Կանոնների 6.2.5.5.4 ենթակետի պահանջների համաձայն):

6.3.3. Թափանցիկությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցով ապահովում են ներկայացվող ՌԿՊ-ների գնահատման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունների եւ ՌԿՊ-ների ռեզյումեների փոխադարձ հասանելիությունը:

7. Դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկատվության հետ աշխատանքի կազմակերպումը

7.1. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

Սույն բաժնում սահմանվում են դեղապատրաստուկների նկատմամբ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդումները հավաքելու, գրանցելու եւ ներկայացնելու ընթացակարգերի հիմնական սկզբունքները:

7.1.1. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ հավաքելը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է կիրառեն համապատասխան միջոցներ՝ դեղապատրաստուկների կիրառման հետ կապված կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ այն հաղորդումները հավաքելու եւ համակարգելու համար, որոնք ստացվել են տարբեր աղբյուրներից՝ առանց նախնական հարցման եւ հարցման հիման վրա:

Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ բավարար թվով հաղորդումների հավաքման հնարավորությունը եւ դրա հետագա գիտականորեն հիմնավորված գնահատումն ապահովելու համար անհրաժեշտ է մշակել դեղագոյնության համակարգ:

Համակարգը պետք է մշակվի այնպես, որ այն ապահովի կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին հավաքված տեղեկությունների որակի (խսկության, ընթեռնելիության, ճշգրտության, հաջորդականության տեսանկյունից) պատշաճ գնահատումը, ստուգում անցկացնելու հնարավորությունը եւ տվյալների առավելագույն ամբողջականությունը՝ դրանց կլինիկական գնահատման նպատակով:

Անհրաժեշտ է համակարգը կառուցվածքավորել այնպես, որ այն թույլ տա ճիշտ ժամանակին վալիդացնել կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին հաշվետվությունները եւ փոխանակվել դրանցով անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ գրանցման հավաստագրի իրավատերերի հետ՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ժամկետներում:

7.1.1.1. Առանց հարցման ստացված հաղորդումները

7.1.1.1.1. Սպոնտան հաղորդումներ

Սպոնտան հաղորդումը հաղորդում է, որն առողջապահության համակարգի մասնագետը, պացիենտը կամ սպառողն ուղղում է անդամ պետության լիազորված մարմնի, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ այլ կազմակերպության (օրինակ՝ տարածաշրջանային կենտրոն, թունաբանական կենտրոն) հասցեին՝ առանց նախնական հարցման, եւ որը նկարագրում է մեկ կամ ավելի կասկածելի անցանկալի ռեակցիաներ պացիենտի մոտ, որին նշանակվել է մեկ կամ ավելի դեղամիջոցներ: Սպոնտան հաղորդումների շարքին չեն դասվում հետազոտությունների անցկացման ընթացքում կամ տվյալների այլ կազմակերպված հավաքման ժամանակ ստացված հաղորդումները:

Կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի սկզբնաղբյուրն այն անձն է, որը տեղեկատվություն է ներկայացրել անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքի մասին: Միեւնույն անցանկալի ռեակցիայի մասին մի քանի սկզբնաղբյուրներից, այդ թվում՝ առողջապահության համակարգի աշխատակցի, պացիենտի կամ սպառողի կողմից տեղեկանալու դեպքում բոլոր սկզբնաղբյուրների վերաբերյալ տվյալները պետք է ընդգրկվեն անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումների ձեւի «Սկզբնաղբյուր» բաժնում:

«Հարց առողջապահության համակարգի մասնագետներին» հղման, մամուլում արված հրապարակումների, գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի ներկայացուցիչների կողմից առողջապահության համակարգի մասնագետների շրջանում անցկացված հարցման կամ դեղապատրաստուկների դասին առնչվող դատական հայցերի տեսքով խթանման միջոցներին ի պատասխան ստացված հաղորդումները նույնպես անհրաժեշտ է համարել սպոնսան հաղորդումներ:

Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ պացիենտի կամ սպառողի կողմից կազմված հաղորդումները անհրաժեշտ է մշակել որպես սպոնսան հաղորդումներ՝ անկախ հետագա բժշկական հաստատումից:

Անցանկալի երեւոյթի առաջացման վերաբերյալ սպոնսան հաղորդում ստանալու դեպքում, որտեղ բացակայում է պատճառահետեւանքային կապի առկայության նշումը, տվյալ անցանկալի երեւոյթը դիտարկվում է որպես անցանկալի ռեակցիա: Այսպիսով, առողջապահության համակարգի աշխատակիցների, պացիենտների կամ սպառողների կողմից ներկայացվող ստացված սպոնսան հաղորդումները դիտարկվում են որպես կասկածելի անցանկալի ռեակցիաներ՝ ելնելով այն հանգամանքից, որ դրանց տրամադրումը պարունակում է հաղորդման սկզբնաղբյուրի ենթադրությունը փոխկապակցվածության առկայության վերաբերյալ: Բացառություն են կազմում այն հաղորդումները, որոնցում զեկուցողի կողմից նշում է արվել անցանկալի երեւոյթի եւ կասկածելի դեղապատրաստուկի ընդունման միջեւ փոխկապակցվածության բացակայության վերաբերյալ:

7.1.1.1.2. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ՝ հրապարակված բժշկական գրականության մեջ

Գիտաբժշկական գրականությունը տեղեկատվության կարեւոր աղբյուր է դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի եւ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության դիտանցման համար՝ հատկապես անվտանգության հետ կապված նոր ազդանշանների հայտնաբերման կամ անվտանգության վերաբերյալ

արդիական հարցերի մասով: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է տեղեկացված լինեն հնարավոր հրապարակումների մասին՝ շաբաթն առնվազն մեկ անգամ գրականության, լայն կիրառություն ունեցող տվյալների տեղեկատու բազաների (այդ թվում՝ Medline, Excerpta Medica կամ Embase) կանոնավոր ուսումնասիրություն անցկացնելու միջոցով: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է համոզվի, որ գրականության ուսումնասիրությունը ներառում է տվյալների այնպիսի բազաների օգտագործում, որոնք պարունակում են դիտանցում անցնող դեղապատրաստուկի հետ առնչություն ունեցող հոդվածներին արված առավելագույն թվով հղումներ: Դրա հետ մեկտեղ պետք է նախատեսել, որ բոլոր ընկերությունների ներկայացուցչությունները տեղեկացվեն տեղի բժշկական հրատարակություններում արվող հրապարակումների մասին եւ դրանց մասին համապատասխան ձեռով տեղեկացնեն ընկերության անվտանգության բաժնին:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է աչքի անցկացնեն կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ գիտաբժշկական գրականության մեջ հրապարակվող հաղորդումները, այդ թվում՝ գիտաժողովների նյութերում հրապարակված կարեւոր թեզիսները կամ մենագրության նախագծերը, որպեսզի հայտնաբերեն եւ գրանցեն դեղապատրաստուկների հետ կապված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները, որոնք սպոնսան հաղորդումներ են կամ հայտնաբերվել են հետգրանցումային ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների ընթացքում:

Եթե հրապարակման մեջ հիշատակված են մի քանի դեղապատրաստուկներ, ապա գրանցման հավաստագրի համապատասխան իրավատերը պետք է դիտարկի այն դեղապատրաստուկները, որոնք հրապարակման հեղինակների կողմից սահմանվում են որպես հայտնաբերված կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների հետ հնարավոր ամենափոքր պատճառահետեւանքային կապ ունեցող դեղապատրաստուկներ: Դա վերաբերում է նաեւ այն հաղորդումներին, որոնք հրապարակվել են այն պետությունների գիտաբժշկական գրականության մեջ, որտեղ գրանցման հավաստագրի իրավատերն ունի գրանցման հավաստագիր, սակայն դեղապատրաստուկի կոմերցիոն ներդրում երբեւէ չի իրականացրել:

Որպես վավեր գնահատված հաղորդումները ենթակա են անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացվելու՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջների համաձայն: Անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումը ներկայացնելու համար սահմանված ժամանակի հաշվարկի սկիզբը որոշվում է այն պահից, երբ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ տրամադրության տակ է հայտնվում անցանկալի ռեակցիայի դեպքի մասին տեղեկություն, որը բավարարում է շտապ զեկուցում պահանջող նվազագույն տեղեկատվության նկատմամբ պահանջներին: Նույնականացվող յուրաքանչյուր պացիենտի համար պետք է ձեւակերպել անցանկալի ռեակցիայի մեկ դեպք, որի մասին հաղորդվում է, եւ հաղորդման մեջ ներկայացնել գնահատման համար կարելու բժշկական տեղեկատվություն: Հրապարակումներին արվող հղումները պետք է նշել որպես անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդման աղբյուր:

7.1.1.1.3. Այլ աղբյուրներից ստացված հաղորդումներ

Եթե կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդման մասին գրանցման հավաստագրի իրավատերը տեղեկանում է ոչ բժշկական աղբյուրից, օրինակ՝ ոչ պրոֆիլային տպագիր հրատարակումներից կամ տեղեկատվության այլ աղբյուրներից, ապա նա պետք է այն մշակի որպես սպոնտան հաղորդում: Պետք է առավելագույն ջանքեր գործադրել անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ վավեր հաղորդում հանդիսացող նվազագույն անհրաժեշտ տեղեկատվություն ստանալու դեպքն ուսումնասիրելու համար: Նման տիպի հաղորդումների, ինչպես եւ բոլոր սպոնտան հաղորդումների նկատմամբ կիրառվում են հաղորդումները ներկայացնելու ժամկետների հետ կապված պահանջներ:

7.1.1.1.4. Կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցից կամ թվային լրատվամիջոցներից ստացված տեղեկատվությունը

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է պարբերաբար աչքի անցկացնեն «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում կամ թվային լրատվամիջոցներում իրենց վերահսկողության կամ

պատասխանատվության ներքո գտնվող վեր-կայքերը, վեր-էջերը, բլոգները, տեսաբլոգները, սոցիալական ցանցերը, ինտերնետ-ֆորումները, տեսազրույցները, առողջապահության թեմայով պորտալները՝ պարզելու համար կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հնարավոր հաղորդումների առկայությունը: Սույն համատեքստում թվային լրատվամիջոցները համարվում են ընկերությունների կողմից հովանավորվող, եթե դրանք պատկանում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը. վերջինս վճարում է դրանց համար կամ վերահսկում դրանք (այդուհանդերձ, դեղապատրաստուկներն արտադրողի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կազմակերպության կամ կայքի հասցեին արված նվիրատվությունը (ֆինանսական կամ այլ) չի համարվում սեփականություն՝ պայմանով, որ դեղապատրաստուկներն արտադրողը կամ գրանցման հավաստագրերի իրավատերը չի վերահսկում կայքի վերջնական պարունակությունը): Պետք է ապահովել նշված աղբյուրներն աչքի անցկացնելու այնպիսի հաճախականություն, որ բավարարվեն պոտենցիալ վավեր հաղորդումներն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու համար նախատեսված ժամկետների հետ կապված պահանջները՝ սկսած այն օրից, երբ տեղեկատվությունը տեղադրվել է:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերին խորհուրդ է տրվում իրականացնել հատուկ ինտերնետ-կայքերի կամ թվային լրատվամիջոցների, այդ թվում՝ պացիենտների կամ որոշակի հիվանդություններ ունեցող մարդկանց խմբերի աջակցության կայքերի ակտիվ դիտանցում՝ ստուգելու համար, թե արդյո՞ք դրանք նկարագրում են անվտանգության այնպիսի կարելուր հարցեր, որոնք կարող են պահանջել պահանջներին համապատասխան հաղորդում կազմել: Այդ կայքերի կամ թվային լրատվամիջոցների դիտանցման հաճախականությունը պետք է որոշվի դիտանցումն անցնող դեղապատրաստուկի հետ կապված ռիսկերով:

«Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում կամ թվային լրատվամիջոցներում նկարագրված կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների դեպքերը, որոնք ստացվել են առանց հարցման, պետք է ընդունել որպես սպոնտան հաղորդումներ՝ դրանց նկատմամբ կիրառելով զեկուցման համար նախատեսված

Ժամկետների հետ կապված պահանջներ, ինչպես դա արվում է այլ սպոնտան հաղորդումների համար:

Ինչ վերաբերում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում կամ թվային լրատվամիջոցներում նկարագրված անցանկալի ռեակցիաների դեպքերին, ապա հաղորդումը կազմողի նույնականացման հնարավորությունը վերաբերում է իրական անձի գոյության ստուգմանը, այսինքն՝ զեկույցը կազմողի կոնտակտային տվյալների ճշտությունն ստուգելու հնարավորությանը (օրինակ՝ արդյո՞ք էլեկտրոնային փոստի իսկական հասցեն է տրամադրվել): Պետք է կոնտակտային տվյալներն օգտագործել միայն դեղագոհության նպատակներով: Եթե սկզբնաղբյուր երկիրը բացակայում է, ապա պետք է որպես սկզբնաղբյուր երկիր ընդունել այն երկիրը, որտեղ տեղեկությունն ստացվել է՝ ելնելով այն հանգամանքից, թե որտեղ է անցկացվում դիտանցումը:

Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հայտնի է դառնում կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդման մասին, որը նկարագրված է թվային այն լրատվամիջոցներում, որոնց ընկերությունը չի հովանավորում, ապա պետք է գնահատել հաղորդումը՝ որոշելու համար, թե արդյո՞ք այն ենթարկվում է շտապ զեկուցում իրականացնելու վերաբերյալ պահանջներին:

7.1.1.2. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հարցման հիման վրա ստացված հաղորդումները

Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ՝ հարցման հիման վրա ստացված հաղորդումներն այն հաղորդումներն են, որոնք ստացվել են տվյալների հավաքման կազմակերպված համակարգերից, որոնք իրենց մեջ ներառում են կլինիկական հետազոտություններ, ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություններ, գրանցամատյաններ, չգրանցված դեղապատրաստուկների օգտագործման անհատականացված ծրագրեր, չգրանցված դեղապատրաստուկների օգտագործման այլ ծրագրեր՝ կապված կարեկցանքի գիտակցության եւ հիվանդության դիտանցման բացառիկ հանգամանքներով, պացիենտների կամ բուժաշխատողների հարցումներ կամ արդյունավետության կամ պացիենտների

հակվածության վերաբերյալ տվյալների հավաքում: Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները, որոնք ստացվել են տվյալների հավաքման այդ համակարգերից որեւէ մեկից, պետք չէ համարել սպունտան հաղորդումներ:

Ձեկուցման ընթացակարգի շրջանակներում պետք է անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ՝ հարցման հիման վրա ստացված հաղորդումները դասակարգել որպես հետազոտության ընթացքում ստացված հաղորդումներ եւ իրականացնել պատճառահետեւանքային կապի գնահատում՝ շտապ զեկուցման պայմաններին դրանց համապատասխանության նպատակով:

7.1.2. Հաղորդումների վալիդացումը

7.1.2.1. Շտապ զեկուցման են ենթակա անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ միայն անհատական հաղորդումները, որոնց վալիդացման արդյունքները դրական են: Այդ պահանջի կատարման նպատակով՝ անցանկալի դեղային ռեակցիաների վերաբերյալ բոլոր հաղորդումները նախքան անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացվելը պետք է ենթարկվեն վալիդացման՝ պահանջվող նվազագույն տեղեկատվության առկայության մասով: Պահանջվող նվազագույն տեղեկատվությունը ներառում է՝

նույնականացվող զեկուցող (սկզբնաղբյուր), որը կարող է նույնականացվել անունով, անվան, ազգանվան եւ հայրանվան սկզբնատառերով, հասցեով կամ որակավորմամբ (օրինակ՝ բժիշկ, պրովիզոր, դեղագործ, բժշկական ոլորտի այլ մասնագետ, պացիենտ, սպառող կամ այլ անձ, որն առողջապահության ոլորտի մասնագետ չէ): Ձեկուցողը համարվում է նույնականացվող կոնտակտային տվյալների առկայության դեպքում, որոնք հնարավորություն կտան հաստատելու հաղորդումը կամ իրականացնելու հետագա հսկողություն, եթե դա անհրաժեշտ է: Պետք է, որ նույնականացվող լինեն բոլոր կողմերը, որոնք անցանկալի ռեակցիայի դեպքի վերաբերյալ ներկայացնում են տեղեկատվություն, այդ թվում՝ լրացուցիչ տեղեկություններ՝ ըստ հարցման: Եթե զեկուցողը չի ցանկանում ներկայացնել կոնտակտային տվյալներ, ապա անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումը պետք է համարել վավեր՝ պայմանով, որ դեպքի մասին

տեղեկացված ընկերությունը կարողանա այդ հաղորդումը հաստատել անմիջապես զեկուցողի հետ.

նույնականացվող պացիենտ, որը կարող է նույնականացվել իր անվան, ազգանվան եւ հայրանվան սկզբնատառերը, նույնականացման համարը, ծննդյան ամսաթիվը, տարիքը կամ տարիքային խումբն ու սեռը նշելու միջոցով: Պացիենտի նույնականացման մասին տեղեկատվությունը պետք է լինի հնարավորինս լիարժեք.

առնվազն մեկ կասկածելի դեղապատրաստուկ,

առնվազն մեկ կասկածելի անցանկալի ռեակցիա: Եթե սկզբնաղբյուրն ուղիղ ձևով հայտարարություն է արել այն մասին, որ նշանակված դեղապատրաստուկի եւ անցանկալի ռեակցիայի միջեւ պատճառահետեւանքային կապի առկայությունը բացառվում է, եւ ստացողը (անդամ պետության լիազորված մարմինը կամ գրանցման հավաստագրի իրավատերը) համաձայն է դրա հետ, հաղորդումն ընդունվում է որպես անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ անվավեր անհատական հաղորդում, քանի որ պահանջվող նվազագույն տեղեկատվությունը համարվում է թերի: Հաղորդումը նաեւ սահմանվում է որպես անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ անվավեր անհատական հաղորդում, եթե հաղորդվում է, որ պացիենտի մոտ անցանկալի ռեակցիա է նկատվել, եւ անցանկալի ռեակցիայի տեսակի նշումը կամ նկատված անցանկալի ռեակցիայի նկարագրությունը ներկայացված չէ:

7.1.2.2. Կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցի կամ թվային լրատվամիջոցների միջոցով հավաքելու ժամանակ «նույնականացվող» եզրույթը վերաբերում է զեկուցողի (հաղորդումը կազմողի) եւ պացիենտի գոյությունը ստուգելու հնարավորությանը:

7.1.2.3. Նվազագույն տեղեկատվության այս չորս տարրերից որեւէ մեկի բացակայությունը նշանակում է, որ դեպքը համարվում է թերի եւ ենթակա չէ անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումը շտապ ներկայացնելու

գործընթացին: Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ու գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է հատուկ ջանքեր գործադրեն հաղորդումների մեջ տվյալների բացակայող տարրերի հավաքման աշխատանքներում: Այդուհանդերձ, անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները, որոնց մասին նվազագույն տեղեկատվությունը թերի է, պետք է գրանցել դեղագոյնության համակարգի շրջանակներում՝ դրանք անվտանգության գնահատման ուղղությամբ ընթացիկ գործունեության մեջ օգտագործելու նպատակով:

7.1.2.4. Եթե կողմերից մեկին (անդամ պետության լիազորված մարմին կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը) հայտնի է դառնում, որ զեկուցողը կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի մասին կարող էր հաղորդել նաև այլ շահագրգիռ կողմի, ապա նման հաղորդումն, այդուհանդերձ, պետք է համարել անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ վավեր հաղորդում: Անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումը պետք է իր մեջ պարունակի կրկնօրինակող հաղորդումը հայտնաբերելու համար անհրաժեշտ ողջ կարելու տեղեկությունները:

7.1.2.5. Եթե հետգրանցումային ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների ընթացքում հետազոտողի եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ հետազոտության հովանավորի միջեւ կա կասկածելի դեղապատրաստուկի նշանակման եւ անցանկալի ռեակցիայի զարգացման միջեւ պատճառահետեւանքային կապի գնահատման հետ կապված անհամաձայնություն, ապա խորհուրդ չի տրվում անցանկալի ռեակցիայի դեպքը տեղափոխել փոխադարձ կապի հավաստիության ավելի ցածր աստիճանով կատեգորիա: Անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդման մեջ պետք է ներկայացնել հետազոտողի եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ հետազոտության հովանավորի կարծիքները:

7.1.3. Անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդումների հետ տարվող հետագա աշխատանքը

7.1.3.1. Եթե կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումն ստանալու սկզբնական պահին դրանց մեջ առկա տեղեկատվությունը

լիարժեք չէ, ապա պետք է նման հաղորդումների հետ հետագա աշխատանք տանել՝ ստանալու համար հավելյալ մանրամասն տեղեկություններ, որոնք կարելու է անցանկալի ռեակցիաների առաջացման դեպքերի գիտական գնահատման համար:

7.1.3.2. Տեղեկատվության վերականգնման կիրառվող մեթոդները պետք է ուղղել պակասող տեղեկությունների հավաքման օպտիմալացմանը: Հնարավորության դեպքում պետք է ստանալ բանավոր ներկայացված տեղեկությունների գրավոր հաստատումները: Դեղագոյությունների վերաբերյալ այս ստանդարտ գործունեությունը պետք է իրականացնել սկզբնաղբյուրին (զեկուցողին) քաջալերող միջոցների կիրառմամբ, ներկայացնել նոր տեղեկություններ, որոնք կարելու է անվտանգության վերաբերյալ զեկուցվող հարցի գիտական գնահատման համար:

7.1.3.3. Եթե տեղեկությունն ստացվել է անմիջապես պացիենտից կամ սպառողից, որոնք ենթադրել են անցանկալի ռեակցիայի առկայության մասին, եւ այն լիարժեք չէ, ապա պետք է լրացուցիչ տեղեկություններ տրամադրելու համար համապատասխան բուժաշխատողից համաձայնություն ստանալու փորձեր կատարել: Եթե բուժաշխատողը հաստատել է (լիովին կամ մասամբ) անցանկալի ռեակցիայի դեպքը, սկզբնական հաղորդումը, որով այն ներկայացվել է պացիենտի կամ սպառողի կողմից, պետք է տվյալ տեղեկությունը ճշգրիտ արտահայտել անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ անհատական հաղորդման մեջ:

7.1.3.4. Կենսաբանական ծագման դեղապատրաստուկների հետ կապված կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների դեպքում առանձնահատուկ կարելություն է ներկայացնում համապատասխան դեղապատրաստուկի ճիշտ նույնականացումը դրա արտադրողի տեսանկյունից: Դրա համար պետք է ձեռնարկել բոլոր պատշաճ միջոցները՝ հստակ նշելու համար դեղապատրաստուկի առետրային անվանումն ու դեղապատրաստուկի խմբաբանակի համարը:

7.1.4. Տվյալների կառավարումը

7.1.4.1. Կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ էլեկտրոնային տվյալներն ու թղթային կրիչների վրա հաղորդումները պետք է պահել եւ դրանց հետ վարվել այնպես, ինչպես այլ բժշկական գրանցումների հետ (ներառյալ պացիենտների եւ զեկուցողների նույնականացման հետ կապված գաղտնիության ապահովման մասով պահանջների կատարումը)՝ համաձայն անդամ պետության օրենսդրության՝ տվյալների անձեռնմխելիության վերաբերյալ պահանջների: Պետք է գաղտնի պահել առողջապահության համակարգի՝ հաշվետվություններ կազմող աշխատակիցների (զեկուցողների) մասին նույնականացվող անձնական տվյալները:

7.1.4.2. Դեղագոյնության վերաբերյալ տվյալների ամբողջականությունն ու գաղտնիությունն ապահովելու համար պետք է ապահովել փաստաթղթերի եւ տվյալների բազաների հասանելիության խիստ հսկողություն եւ դրանց նկատմամբ հասանելիության իրավունք տրամադրել միայն լիազորված անձնակազմին: Տվյալների անվտանգության ապահովման վերաբերյալ տվյալ պահանջը տարածվում է բոլոր այն փուլերի վրա, որոնցով անցնում եւ շրջանառվում են տվյալները: Այս առնչությամբ պետք է տվյալների փոխանցման ժամանակ իրականացնել տվյալների անվտանգության եւ ամբողջականության ապահովման ընթացակարգեր:

7.1.4.3. Եթե դեղագոյնության վերաբերյալ տվյալների փոխանցումը կատարվում է կազմակերպության սահմաններում կամ կազմակերպությունների միջեւ, ապա պետք է կիրառել այնպիսի մեխանիզմ, որի ժամանակ առկա է հաստատում այն մասին, որ բոլոր ծանուցումներն ստացված են: Տվյալ դեպքում պետք է ապահովել տեղեկատվության հաստատման եւ (կամ) համեմատության գործընթացը: Անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքի մասին հաղորդման վերաբերյալ տեղեկատվությամբ կարող են փոխանակվել միայն շահագրգիռ անձինք՝ անանուն ձեւաչափով:

7.1.4.4. Տվյալներն էլեկտրոնային եղանակով պահելը պետք է ապահովի լիազորված անձանց համար դրանց հասանելիությունն իրական ժամանակում:

7.1.4.5. Տվյալների ներմուծման ժամանակ հատուկ եզրութաբանությունն օգտագործելու ընթացակարգը պետք է դիտանցման ենթարկվի եւ վալիդացվի՝ որակի ապահովման մասով կանոնավոր աուդիտ կամ պարբերական ընտրանքային գնահատում անցկացնելու միջոցով: Անձնակազմը պետք է հրահանգավորված լինի եզրութաբանության օգտագործմամբ տվյալների ներմուծման ընթացակարգի վերաբերյալ, անձնակազմի որակավորումը պետք է պարբերաբար հաստատվի: Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ՝ սկզբնաղբյուրից (զեկուցողից) ստացված հաղորդումները պետք է մշակել անկանխակալ ձեւով, առանց տեղեկատվության ձեւափոխության եւ դրա տեքստի մեջ միջամտության, տվյալների ներմուծման կամ էլեկտրոնային տվյալների փոխանցման ժամանակ պետք է խուսափել փոփոխություններից (տեղեկատվություն ավելացնելուց կամ հանելուց): Հաղորդումները պետք է պարունակեն սկզբնաղբյուրում գործածված բառացի տեքստը կամ դրա ճշգրիտ թարգմանությունը: Սկզբնական բառացի տեքստը պետք է վերածածկագրել՝ համապատասխան եզրութաբանություն օգտագործելով:

7.1.4.6. Տվյալներն էլեկտրոնային եղանակով պահելը պետք է ապահովի մուտքագրված կամ փոփոխված բոլոր տվյալների, այդ թվում՝ ստացված տվյալների ամսաթվերի եւ սկզբնաղբյուրների, ինչպես նաեւ այդ տվյալների փոխանցման ամսաթվի եւ վայրի հետազօծելիությունը («աուդիտորական հետք»):

7.1.4.7. Պետք է տվյալների բազայի կանոնավոր ստուգումներ անցկացնել՝ հայտնաբերելու եւ վերամշակելու համար անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ կրկնվող հաղորդումները:

7.1.5. Որակի կառավարումը

7.1.5.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ու գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է մշակեն եւ ներդնեն որակի կառավարման համակարգ, որպեսզի հնարավոր լինի երաշխավորել դեղագոծնության համակարգի համապատասխանությունը որակի անհրաժեշտ ստանդարտներին անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների հետ գործ ունենալու

ցանկացած փուլում (օրինակ՝ այնպիսի փուլերում, ինչպիսիք են տվյալների հավաքումը, տվյալների փոխանցումը, տվյալների կառավարումը, տվյալների ծածկագրումն ու արխիվացումը, դեպքի վալիդացումը, դեպքի գնահատումը, հետագա տեղեկատվության ստացումն ու անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումներ ներկայացնելը): Պետք է պահպանված տվյալների՝ սկզբնական հաղորդումներին կամ հետագա գնահատման վերաբերյալ տեղեկություններ պարունակող հաղորդումներին համապատասխանությունն ստուգել որակի հսկողության գործընթացների օգնությամբ, որոնք հնարավոր են դարձնում պահպանված տվյալների վալիդացումը՝ սկզբնական տվյալների կամ դրանց պատկերների հետ համադրության միջոցով: Այս կապակցությամբ պետք է սկզբնաղբյուրի տվյալներից (օրինակ՝ նամակներից, էլեկտրոնային փոստով ստացված (փոխանցված) հաղորդումներից, ռեակցիայի վերաբերյալ հավաստի տեղեկություններ պարունակող հեռախոսային խոսակցությունների ձայնագրություններից) կամ սկզբնաղբյուրի տվյալների պատկերներից մշտապես օգտվելու հնարավորություն ունենալ:

7.1.5.2. Գրավոր ՄԳԸ-ները պետք է կողմերի դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվության հետ տարվող աշխատանքներին մասնակցող բոլոր անձանց համար երաշխավորեն դերերի եւ պարտականությունների հստակ բաշխում, առջեւում դրված խնդիրների հստակություն: Անհրաժեշտ է մշակել եւ ներդնել պատշաճ հսկողության եւ, անհրաժեշտության դեպքում, համակարգի փոփոխության կանոնակարգ: Տվյալ պահանջը տարածվում է այն գործունեության վրա, որի իրականացումը կատարվում է պայմանագրով, երրորդ կողմերի հետ, գրավոր ՄԳԸ-ների վրա, որոնք պետք է ստուգել՝ համոզվելու համար, որ նման ՄԳԸ-ները համապատասխանում են գործին եւ բավարարում են կիրառվող պահանջները:

7.1.5.3. Պետք է անցկացնել անմիջականորեն դեղագոհության մասով գործունեություն իրականացնող անձնակազմի, ինչպես նաեւ այլ բաժինների (օրինակ՝ կլինիկական մշակման, առեւտրային, բժշկական տեղեկատվության, իրավաբանական աշխատանքների, որակի հսկողության հարցերով

ստորաբաժանումների) անձնակազմի պատշաճ վերապատրաստում, որոնք կարող են զբաղվել անվտանգության վերաբերյալ հաղորդումների ստացմամբ կամ մշակմամբ: Վերապատրաստումը պետք է անցկացվի ըստ օրենսդրության համապատասխան բաժինների եւ դեղագոյնության ոլորտի վերաբերյալ ձեռնարկների, ինչպես նաեւ պետք է ներառի հաշվետվությունների կազմումն իրականացնելու վերաբերյալ հատուկ դասընթացներ:

7.1.6. Առանձնահատուկ դեպքերը

7.1.6.1. Դեղապատրաստուկի օգտագործումը հղիության կամ կրծքով կերակրելու ընթացքում

7.1.6.1.1. Հղիություն

Պետք է ապահովել այն դեպքերի հետագա հետազոտությունը, երբ սաղմը կամ պտուղը կարող էր ենթարկվել դեղամիջոցների ազդեցությանը (մոր վրա թողած ազդեցության միջոցով կամ հոր վրա դեղամիջոցի թողած ազդեցությունից հետո այն սպերմայի միջոցով պտղին փոխանցելու միջոցով), որպեսզի հնարավոր լինի հավաքել տեղեկատվություն հղիության ելքի եւ երեխայի զարգացման վրա դեղապատրաստուկի հնարավոր ազդեցության վերաբերյալ: Եթե ազդող նյութը (կամ դրա մետաբոլիտներից մեկը) ունի երկար կիսաադուրսբերման ժամանակահատված, ապա պտղի վրա դեղապատրաստուկի հնարավոր ազդեցությունը գնահատելիս դա պետք է հաշվի առնել այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկն ընդունվել է մինչեւ բեղմնավորումը:

Պետք է ապահովել հղիության ընթացքում մոր եւ պտղի օրգանիզմի վրա դեղապատրաստուկների ազդեցության վերաբերյալ հաղորդման մեջ հնարավորինս մանրամասն տեղեկությունների առկայություն՝ պատճառահետեւանքային կապի գնահատում անցկացնելու հնարավորության նպատակով: Նման հաղորդումների գնահատման համար կարող են մշակվել եւ կիրառվել ստանդարտ հարցարաններ:

Հղիության ընթացքում դեղապատրաստուկի ազդեցությամբ պայմանավորված անցանկալի ելքով առանձին դեպքերը դասակարգվում են

որպես լուրջ անցանկալի ռեակցիաներ, որոնք ենթակա են շտապ զեկուցման՝ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջներին եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Նման դեպքերը ներառում են՝

հաղորդումներ պտղի կամ երեխայի մոտ ի ծնե անոմալիաների կամ զարգացման հապաղումների մասին.

հաղորդումներ պտղի մահվան եւ ինքնաբերական վիժման մասին.

հաղորդումներ նորածնի մոտ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների առկայության մասին, որոնք դասակարգվում են որպես լուրջ անցանկալի ռեակցիաներ:

Շտապ զեկուցման ենթակա չեն այնպիսի այլ դեպքեր, ինչպիսիք են հղիության ընդհատման մասին հաղորդումները, երբ նշված չեն տեղեկություններ զարգացման բնածին արատների առկայության կամ բացակայության մասին, հղիության ընթացքի վրա դեղապատրաստուկի ունեցած ազդեցության մասին հաղորդումները, երբ չկան տվյալներ էլքերի վերաբերյալ կամ հաղորդումներ, որոնց մեջ կան տեղեկություններ բնականոն էլքերի վերաբերյալ, քանի որ դրանց մեջ չեն պարունակվում կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի առկայության վերաբերյալ միանշանակ վկայություններ: Սակայն տվյալ հաղորդումները պետք է մշակել այնպես, ինչպես դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ մյուս հաղորդումները:

Որոշ դեպքերում հղիության ընթացքում մոր կամ պտղի օրգանիզմի վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության վերաբերյալ բոլոր հաղորդումները կարող են ենթակա լինել շտապ զեկուցման: Տվյալ պահանջը (պայմանը) կարող է ներառվել ՌԿՊ-ում եւ, որպես կանոն, պայմանավորված է հղիության ընթացքում դեղապատրաստուկի կիրառության վերաբերյալ հակացուցումների առկայությամբ կամ դրա արտահայտված տերատոգենությամբ եւ անվտանգության պարտադիր մանրակրկիտ հետազա դիտանցման անհրաժեշտությամբ (օրինակ՝ թալիդոմիդի, իզոտրետինոինի նման դեղամիջոցների նկատմամբ):

Պետք է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին անհապաղ ծանուցել հնարավոր տերատոզեն էֆեկտի ազդանշանի (օրինակ՝ հղիության մի խումբ նման անոմալ ելքերի մասին ազդանշանի) հայտնաբերման մասին:

7.1.6.1.2. Կրծքով կերակրում

Պետք է հայտնել կասկածելի անցանկալի այն ռեակցիաների մասին, որոնք առաջանում են մանկահասակ երեխաների մոտ կրծքի կաթի մեջ դեղապատրաստուկի ներթափանցելու դեպքում նրանց օրգանիզմի վրա դեղապատրաստուկի ունեցած ներգործությունից հետո:

7.1.6.2. Դեղապատրաստուկի կիրառությունը մանկաբուժության մեջ եւ տարեցների շրջանում

Պետք է ձեռնարկել բոլոր հնարավոր միջոցները՝ պարզելու եւ նշելու համար պացիենտի տարիքը կամ տարիքային խումբը, եթե անցանկալի ազդեցության դեպքի մասին հայտնում է առողջապահության համակարգի մասնագետը, պացիենտը կամ սպառողը, որպեսզի հնարավոր լինի սահմանել բնակչության որոշակի տարիքային խմբի համար առանձնահատուկ անվտանգության հնարավոր ազդանշանները:

Եթե դեղապատրաստուկի կիրառությունը տարածված է պացիենտների՝ հավանության արժանացած ԴԸԲ-ում չընդգրկված խմբի շրջանում, ապա կարելու է, որ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ու գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն իրականացնեն անվտանգության հարցերով ցանկացած հետագա խնդիրների դիտանցում եւ ձեռնարկեն համապատասխան միջոցներ՝ կապված այդ խնդիրների մասին ահազանգող աշխատանքների հետ: Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ու գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է քաջալերեն առողջապահության համակարգի մասնագետներին՝ կասկածելի անցանկալի բոլոր ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ կազմելու եւ ներկայացնելու հարցում, նույնիսկ եթե այդ ռեակցիաները տեղ եւ գտել բնակչության այն խմբերի շրջանում, որոնք ընդգրկված չեն դեղապատրաստուկի կիրառության՝ հավանության արժանացած ոլորտում՝ համաձայն դրա ԴԸԲ-ի:

7.1.6.3. Դեղապատրաստուկի գերդոզավորման, չարաշահման եւ ոչ ճիշտ կիրառության, ինչպես նաեւ մասնագիտական գործունեության հետ կապված բժշկական սխալների կամ դեղապատրաստուկի ազդեցության վերաբերյալ հաղորդումները

Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկի գերդոզավորումը, չարաշահումը եւ ոչ ճիշտ կիրառությունը, մասնագիտական գործունեության հետ կապված բժշկական սխալը կամ դեղապատրաստուկի ազդեցությունը չեն հանգեցրել անցանկալի ռեակցիայի առաջացման, դրանց վերաբերյալ տեղեկությունները ենթակա չեն շտապ զեկուցման ընթացակարգին: Այդ տվյալները պետք է ներմուծել համապատասխան ԱՊԹՀ-ի եւ ՌԿՊ-ի մեջ (եթե կիրառելի է): Եթե տվյալ հաղորդումները պարունակում են անվտանգության վերաբերյալ տվյալներ, որոնք ազդեցություն ունեն դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա, ապա դրանց մասին պետք է ծանուցել անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ անդամ պետության օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

7.1.6.4. Թերապեւտիկ արդյունավետության բացակայությունը

Թերապեւտիկ արդյունավետության բացակայության վերաբերյալ հաղորդումները պետք է գրանցել եւ սկսել հետագա աշխատանքներ՝ լիարժեք տեղեկատվություն ստանալու համար: Տվյալ տեղեկությունները, որպես կանոն, ենթակա չեն շտապ զեկուցման եւ հաշվառվում են ԱՊԹՀ-ում: Որոշ դեպքերում կարող է թերապեւտիկ արդյունավետության բացակայության վերաբերյալ հաղորդումները 15-օրյա ժամկետում ներկայացնելու անհրաժեշտություն առաջանալ: Նման դեպքերի շարքին են դասվում կյանքի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդությունների (ներառյալ կյանքին սպառնացող վարակիչ հիվանդությունները, որոնք առաջացել են զգայուն միկրոօրգանիզմներից կամ ուղեկցվում են միկրոօրգանիզմների նոր կայուն շտամի առաջացմամբ, որը մինչ այդ համարվում էր զգայուն) բուժման նպատակով կասկածելի դեղապատրաստուկ օգտագործելիս թերապեւտիկ արդյունավետության բացակայությունը, ինչպես

նաեւ այն դեպքերը, երբ պատվաստանյութերն ու հակաբեղմնավորիչները համարվում են կասկածելի դեղապատրաստուկներ:

Պատվաստանյութերի դեպքում պետք է հայտնել արդյունավետության բացակայության մասին, մասնավորապես՝ առանձնացնելու համար ցածր իմունոգենության հնարավոր ազդանշանները պատվաստանյութերի ենթախմբում, ինչպես նաեւ ցածր իմունիտետի կամ շտամի փոխարինման մասին: Նման ազդանշանները կարող են անվտանգության հետզբանցումային հետազոտություններում օպերատիվ գործողություններ եւ հետագա ուսումնասիրություն պահանջել:

7.1.7. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների եւ դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ այլ տեղեկատվության շտապ ներկայացումը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու ենթակա են միայն վալիդացում անցած՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները: Հաղորդումների շտապ զեկուցման ընթացակարգի իրականացման ժամանակի հաշվարկը մեկնարկում է այն պահից, երբ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը (ներառյալ բժշկական ոլորտի ներկայացուցիչները եւ կապալառուները) հասանելի է դառնում հաղորդումներ ներկայացնելու համար նվազագույն չափանիշներ պարունակող տեղեկատվությունը: Այդ ամսաթիվը համարվում է հաշվարկի մեկնարկի ամսաթիվ («օր զրո»):

Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատերը դեղագոծնության գործունեության մի մասը հանձնում է աութօրսինգի, ապա անհրաժեշտ է ապահովել գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված ճշգրիտ ընթացակարգերի կամ աութօրսինգային կազմակերպության (անձի) եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ միջեւ դեղագոծնության ոլորտում պարտականությունների բաշխման վերաբերյալ կնքված համաձայնագրերի առկայությունը՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները ներկայացնելու մասով պարտականություններն ամբողջական ծավալով կատարելու համար: Տվյալ

ընթացակարգերով պետք է սահմանվեն, մասնավորապես, դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակման գործընթացները՝ ներառյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու ժամանակային միջակայքերը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ ներկայացնելու պարտավորությունը: Հարկավոր է խուսափել անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ հաղորդումների փոխանցումը կրկնելուց:

Ինչ վերաբերում է գիտաբժշկական գրականության մեջ նկարագրված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումներին, ապա ժամանակի հաշվարկը մեկնարկում է նվազագույն տեղեկատվություն պարունակող հրապարակման մասին ծանուցելու օրվանից («օր զրո»): Եթե աութօրսինգային անձի կամ կազմակերպության հետ հաստատվել են գրականության աղբյուրների մասով որոնումներ կատարելու եւ (կամ) անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ կազմելու հետ կապված պայմանագրային հարաբերություններ, ապա անհրաժեշտ է ձեռնարկել պարտականությունների բաշխման վերաբերյալ գրավոր մանրամասն համաձայնագրեր, որոնք թույլ են տալիս երաշխավորել այն, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը կկարողանա կատարել անդամ պետության օրենսդրության՝ զեկուցման հետ կապված պահանջները:

Անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ ավելի վաղ ներկայացված հաղորդման մասին կարելու լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալու դեպքում տվյալ ռեակցիայի առնչությամբ հաջորդ հաղորդումը կազմելու համար ժամանակի հաշվարկն սկսվում է նորից (այսինքն՝ հաջորդ հաղորդումը ներկայացնելու ժամկետը հաշվարկվում է հաջորդ կարելու տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից): Հաղորդումը կազմելիս կարելու լրացուցիչ տեղեկատվություն է համարվում կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ բժշկական կամ վարչական բնույթի նոր տեղեկատվությունը, որը կարող է ազդեցություն ունենալ դեպքի գնահատման կամ կառավարման վրա կամ կարող է փոխել դրա՝ ըստ ծանրության աստիճանի դասակարգումը: Ոչ էական լրացուցիչ

տեղեկատվությունը ներառում է դեպքերի կատարված գնահատման վերաբերյալ թարմացված մեկնաբանությունները կամ դեպքի նախորդ հաղորդման մեջ կատարված տպագրական սխալների ուղղումները:

7.1.7.1. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները շտապ ներկայացնելու պահանջները

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը սույն Կանոնների 7.1.7 կետին համապատասխան պահանջվող նվազագույն տեղեկատվությունը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից ստանալու օրվանից 15 օրացուցային օրվա ընթացքում անդամ պետության լիազորված մարմին է ներկայացնում՝

անդամ պետության տարածքում հայտնաբերված՝ դեղապատրաստուկի նկատմամբ լուրջ անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդում,

այլ պետությունների տարածքում հայտնաբերված՝ դեղապատրաստուկի նկատմամբ լուրջ անկանխատեսելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդում:

Զեկուցման սահմանված ժամկետը տարածվում է դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ նախնական եւ լրացուցիչ տեղեկատվության վրա:

Անցանկալի ռեակցիան լուրջ անցանկալի ռեակցիայի կատեգորիայից ոչ լուրջ անցանկալի ռեակցիայի կատեգորիա տեղափոխելու դեպքում տվյալ տեղեկատվությունը պետք է անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացվի 15 օրացուցային օրվա ընթացքում:

7.1.7.2. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու եղանակը եւ ձևը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումներն անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացնի էլեկտրոնային ձևով: Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ

անհատական հաղորդումների ձեռագրերը պետք է համապատասխանի բժշկական կիրառության համար դեղապատրաստուկների գրանցմանը ներկայացվող տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման հարցերով միջազգային համաժողովի (այսուհետ՝ ICH)՝ «Կլինիկական անվտանգության վերաբերյալ տվյալների կառավարումը: Անցանկալի ռեակցիաների անհատական դեպքերի վերաբերյալ հաղորդումների փոխանցման համար տվյալների տարրերը» (E2B) վերնագրով ձեռնարկով սահմանված ձեռագրերին: Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ կազմելիս հարկավոր է ուղղորդվել Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հիվանդությունների եւ առողջության հետ կապված խնդիրների միջազգային վիճակագրական դասակարգմամբ (ՀՄԴ-10) կամ ICH կարգավորիչ գործունեության եզրույթների բժշկական բառարանի (MedDRA) գործող տարբերակով առաջարկվող եզրույթներով:

7.1.7.3. Դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ այլ տեղեկատվություն շտապ ներկայացնելու պահանջները

15 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի ժամանակահատվածում շտապ ներկայացնելու ենթակա է անվտանգության վերաբերյալ հետեւյալ կարեւոր տեղեկատվությունը, որը կարող է վկայել դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մեջ կատարված փոփոխությունների մասին՝

լուրջ անցանկալի ռեակցիաների առաջացման ակնկալվող հաճախության գերազանցումը, որը կարող է ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա.

այլ պետությունների տարածքում դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության հետ կապված պատճառներով, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կամ տվյալ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից ձեռնարկված՝ դեղապատրաստուկի տարածման սահմանափակումներ, շուկայից դեղապատրաստուկի հետկանչում, գրանցման հավաստագրերի (մարքեթինգի

թույլտվությունների) գործողության երկարացման բացառում, լուծարում կամ դադարեցում.

դեղապատրաստուկի անվտանգության հետ կապված պատճառներով պայմանավորված այլ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության առաջարկություններում զգալի փոփոխությունների կատարում.

անվտանգության խնդիր, որը հայտնաբերվել է ոչ ինտերվենցիոն հետգրանցումային հետազոտության, կլինիկական հետազոտության կամ նախակլինիկական հետազոտության ընթացքում.

անվտանգության վերաբերյալ տվյալներ, որոնք պարզվել են ազդանշանի հայտնաբերմանն ուղղված գործունեության արդյունքում եւ կարող են ազդեցություն ունենալ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա.

դեղապատրաստուկի՝ ԴԸԲ-ին անհամապատասխան կիրառության հետ կապված անվտանգության խնդիրներ.

ԴԸԲ-ում, ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում) կամ դեղապատրաստուկի մականշվածքում առկա սխալ տեղեկատվության հետ կապված անվտանգության խնդիրներ.

մարդու կյանքի համար վտանգ ներկայացնող պաթոլոգիայի դեպքում կիրառվող դեղապատրաստուկների, այդ թվում՝ պատվաստանյութերի եւ հակաբեղմնավորիչ միջոցների (կամ դրանց բացակայության) ոչ բավարար արդյունավետությունը.

դեղապատրաստուկի արտադրության համար նախատեսված ելակետային հումքի եւ (կամ) դրա մատակարարման հետ կապված անվտանգության խնդիրներ:

Անվտանգության վերաբերյալ տվյալ տեղեկատվությունը գրավոր ներկայացվում է այն անդամ պետության լիազորված մարմին, որի տարածքում գրանցված է կասկածելի դեղապատրաստուկը: Անվտանգության վերաբերյալ նշված տեղեկատվությունը ներկայացնելը հարկավոր է իրականացնել անհապաղ՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը կամ նրա լիազորված ներկայացուցչին այն հայտնի դառնալուն պես: Ներկայացվող տեղեկատվության մեջ հարկավոր է

ներկայացնել կասկածելի դեղապատրաստուկի անվտանգության կամ արդյունավետության վերաբերյալ վերոնշյալ տվյալների նկարագրությունը, կասկածելի դեղապատրաստուկի համար առաջարկվող գործողությունները կամ միջոցները: Անվտանգության պրոֆիլի նշված ասպեկտները ենթակա են դեղապատրաստուկի ԱՊԹՀ-ի համապատասխան բաժիններում ընդգրկման եւ վերլուծության:

7.2. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ հավաքելը

7.2.1. Անդամ պետությունների պարտականությունները

Յուրաքանչյուր անդամ պետության լիազորված մարմինները պետք է իրենց տրամադրության տակ ունենան այն կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ բոլոր հաղորդումների հավաքման ու գրանցման համակարգը, որոնք հայտնաբերվում են իրենց տարածքում, եւ որոնց ուշադրություն են դարձնում առողջապահության համակարգի մասնագետները, պացիենտները, սպառողները կամ գրանցման հավաստագրի իրավատերերը:

Յուրաքանչյուր անդամ պետության լիազորված մարմինները պետք է ձեռնարկեն համապատասխան միջոցներ՝ իրենց տարածքում գտնվող առողջապահության համակարգի մասնագետների կողմից դեղապատրաստուկների նկատմամբ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներն անդամ պետության լիազորված մարմիններ ներկայացնելը խրախուսելու համար: Բացի այդ՝ անդամ պետության լիազորված մարմինն իրավունք ունի առողջապահության համակարգի մասնագետների համար սահմանելու անդամ պետության լիազորված մարմին դեղապատրաստուկի նկատմամբ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ ներկայացնելու հատուկ պարտավորություն:

Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու ընթացակարգերի օպտիմալացման նպատակով օգտատիրոջ կողմից դրանք անմիջականորեն լրացվելու հնարավորությամբ ձեւաթղթերի ստանդարտ ձեւերը դեղապատրաստուկների կիրառության հետ կապված կասկածելի անցանկալի

ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու տարբեր եղանակների մասին տեղեկատվության հետ պետք է հեշտ հասանելի լինեն «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ լիազորված մարմինների (լիազորված կազմակերպությունների) պաշտոնական կայքերում:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ապահովեն անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված լուրջ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմին ներկայացված եւ վավեր գնահատված բոլոր հաղորդումների մուտքագրումը անդամ պետությունների՝ անցանկալի ռեակցիաների տվյալների միասնական բազա:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է կիրառեն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ ներկայացնելու հետ կապված աշխատանքի համար «երախտագիտություն հայտնելու» միջոցներ՝ ներառյալ դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների հետագա ուսումնասիրության արդյունքների մասին զեկուցողին լրացուցիչ տեղեկատվություն ներկայացնելը:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ ներկայացվելու դեպքում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինները, որոնց տարածքում հայտնաբերվել է կասկածելի անցանկալի ռեակցիան, իրավունք ունեն գրանցման հավաստագրերի իրավատերերին ներգրավելու տվյալ հաղորդումների հետ կապված հետագա աշխատանքում:

Յուրաքանչյուր անդամ պետություն պետք է ապահովի դեղապատրաստուկների շրջանառության նկատմամբ հսկողության համար պատասխանատու իր լիազորված մարմնի՝ պետական կառավարման ցանկացած այլ մարմնի, տվյալ պետությունում պացիենտների անվտանգության համար պատասխանատու վարչության, հիմնարկի կամ կազմակերպության մասնագետների ուշադրությանն արժանացած ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի

մասին տեղեկացված լինելը եւ տվյալների ազգային բազայում այդ հաղորդումների ներկայացված լինելը: Այն դեպքում, երբ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներն ուղարկվել են տվյալ պետությունում պետական կառավարման այլ մարմիններ, վարչություն, կազմակերպություն եւ (կամ) հիմնարկ, անդամ պետության լիազորված մարմինը, որի լիազորությունների մեջ է մտնում դեղապատրաստուկների շրջանառության ոլորտում դեղագոծնության իրականացումը, պետք է նրանց հետ ունենա տվյալների փոխանակման մասին համաձայնագիր՝ այդ հաղորդումներն անդամ պետության տվյալ լիազորված մարմին ուղարկելու համար: Նշված պահանջները տարածվում են նաեւ դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների զարգացման՝ բժշկական սխալների հետեւանք հանդիսացող դեպքերի վրա:

7.2.2. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի պարտականությունները

Գրանցման հավաստագրի յուրաքանչյուր իրավատեր պետք է ստեղծի եւ պահպանի դեղապատրաստուկի նկատմամբ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ բոլոր այն հաղորդումների հավաքման եւ գրանցման համակարգը, որոնք իր տնօրինության տակ են անցնում թե՛ առողջապահության համակարգի մասնագետների, պացիենտների կամ սպառողների սպոնտան զեկուցման շրջանակներում, թե՛ հետգրանցումային հետազոտությունների անցկացման ընթացքում: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է ստեղծեն հաղորդումներին հետեւելու հնարավորություն եւ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների հետ հետագա աշխատանքն ապահովող մեխանիզմներ:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկությունների հավաքման պարտավորությունը տարածվում է նաեւ այն դեղապատրաստուկների վերաբերյալ հաղորդումների վրա, որոնց տիրապետումը չի կարող բացառվել՝ ելնելով դեղապատրաստուկի նկատմամբ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներում նշված ազդող նյութի անվանումից, բաղադրությունից, խմբաքանակի համարից,

ներմուծման եղանակից, սկզբնաղբյուր հանդիսացող պետությունից կամ կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի առաջացման պետությունից:

7.2.2.1. Սպոնտան հաղորդումները

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է գրանցեն անդամ պետությունների տարածքում կամ դրա սահմաններից դուրս հայտնաբերված կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ բոլոր սպոնտան հաղորդումները: Սյդպիսի հաղորդումները ներառում են կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ էլեկտրոնային եղանակով կամ որեւէ այլ պատշաճ եղանակով ստացված բոլոր ազդանշանները: Կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկությունների հավաքմանն աջակցելու համար գրանցման հավաստագրի իրավատերերը կարող են օգտագործել «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում առկա իրենց կայքերը՝ դրանցում ներկայացնելով անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները լրացնելու համար նախատեսված ձեւաթղթերը կամ անմիջական կապ հաստատելու համար նախատեսված համապատասխան կոնտակտային տվյալները:

7.2.2.2. Հարցման հիման վրա ստացված հաղորդումները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերերը պետք է գրանցեն անդամ պետությունների տարածքում կամ դրանց սահմաններից դուրս ի հայտ եկող եւ հետգրանցումային հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերվող կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ բոլոր հաղորդումները: Հարցման հիման վրա ստացված տվյալ հաղորդումները ներառում են տվյալների կազմակերպված հավաքման արդյունքում ստացված հաղորդումները, որը նախաձեռնվում, կառավարվում կամ ֆինանսավորվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից: Տվյալ հաղորդումները նաեւ ներառում են ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների, դեղապատրաստուկների օգտագործման՝ կարեկցանքի գիտակցությունից բխող բացառիկ հանգամանքների հետ կապված այլ ծրագրերի, չգրանցված դեղապատրաստուկի օգտագործման անձնավորված ծրագրերի,

պացիենտների աջակցության եւ հիվանդության դիտանցման այլ ծրագրերի, պացիենտների աջակցության եւ բուժման արդյունավետության կամ դրա նկատմամբ պացիենտների հակվածության վերաբերյալ տվյալների հավաքման ծրագրերի իրականացման, ինչպես նաեւ ռեեստրների վարման ընթացքում ստացված տվյալներ:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է ներդնեն եւ օգտագործեն կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների դեպքերի վերաբերյալ ամբողջական ու համապարփակ տեղեկատվության հավաքման մեխանիզմներ՝ այդպիսի ռեակցիաների վերաբերյալ սպոնտան հաղորդումների ստացման արդյունքում կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների նախնական կազմման ընթացքում՝ հաղորդումների պատշաճ գնահատում անցկացնելու հնարավորություն եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ շտապ զեկուցման պահանջների կատարում ապահովելու նպատակով (եթե կիրառելի է):

7.2.2.2.1. Ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների անցկացման ընթացքում ստացված հաղորդումները

Եթե կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ տվյալներն ստացվել են ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություններ կատարելու ընթացքում, ապա պացիենտներից եւ առողջապահության համակարգի մասնագետներից ստացված նախնական տվյալների հավաքման ու տվյալների երկակի օգտագործման վրա հիմնված պլան ունեցող հետազոտությունների հետ համատեղ պետք է առանձին վերլուծել հետազոտությունների տվյալները (օրինակ՝ բժշկական քարտերի կամ առողջապահության ոլորտում էլեկտրոնային գրառումների վերանայման վրա հիմնված հետազոտություններ, համակարգված վերանայումներ կամ մետավերլուծություններ):

Հաղորդումը կազմվում է այն դեպքում, երբ զեկուցողը կամ գրանցման հավաստագրի իրավատերը ենթադրում է առնվազն կասկածելի դեղապատրաստուկի հետ պատճառահետեւանքային կապի հնարավորության առկայություն: Այն անցանկալի երեւոյթների վերաբերյալ հաղորդումները,

որոնցում պատճառահետեւանքային կապը գնահատվում է կասկածելի, պետք է ներառել հետազոտության վերաբերյալ վերջնական հաշվետվության մեջ:

Ինչ վերաբերում է պացիենտներից եւ առողջապահության համակարգի մասնագետներից ստացված տվյալների նախնական հավաքմամբ ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություններին, ապա ներկայացնելու ենթակա են այն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները, որոնց առնչությամբ զեկուցողը կամ գրանցման հավաստագրի իրավատերը կասկածներ ունի, որ կասկածելի դեղապատրաստուկի հետ գոյություն ունի առնվազն հնարավոր պատճառահետեւանքային կապ: Հարկավոր է, որ այն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ մյուս հաղորդումները, որոնց առնչությամբ առկա են դրանց՝ այն դեղապատրաստուկների հետ կապված լինելու կասկածներ, որոնք չեն դասվում հետազոտվող դեղապատրաստուկների թվին, եւ որոնցում հաստատված չէ հետազոտվող դեղապատրաստուկի հետ փոխազդեցությունը, հետազոտողն ուղարկի անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (եթե կիրառելի է):

Տվյալների երկակի օգտագործման վրա հիմնված ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություններ անցկացնելիս չի պահանջվում ներկայացնել հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ: Հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ բոլոր տվյալներն ամփոփվում են հետազոտությունների վերաբերյալ վերջնական հաշվետվության մեջ:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերն իրավունք ունի ճշտելու անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներն անդամ պետության համապատասխան լիազորված մարմիններ ներկայացնելու պահանջները:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է պահպանի անդամ պետությունների՝ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների դեպքերի վերաբերյալ հաղորդումների նկատմամբ էթիկայի անկախ հանձնաժողովներ եւ հետազոտողներին ներկայացնելու մասով կիրառվող անդամ պետության օրենսդրությունը:

7.2.2.2.2. Դեղապատրաստուկի օգտագործման ծրագիրը՝ կապված կարեկցանքի նկատառումից բխող բացառիկ հանգամանքների հետ, չգրանցված դեղապատրաստուկի օգտագործման անձնավորված ծրագիրը

Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատերը կամ առողջապահության համակարգի մասնագետը տեղեկացված է կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի փաստի մասին, կամ կարեկցանքի նկատառումից բխող բացառիկ հանգամանքների հետ կապված դեղապատրաստուկի օգտագործման ծրագրի կամ չգրանցված դեղապատրաստուկի օգտագործման անձնավորված ծրագրի անցկացման շրջանակներում հայտնաբերում են կասկածելի անցանկալի ռեակցիա, ապա անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները ներկայացվում են հետեւյալ կերպ՝

այն դեպքում, երբ անցանկալի ռեակցիան հայտնաբերվել է ակտիվ որոնման արդյունքում, հարկավոր է ներկայացնել միայն այն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները, որոնց դեպքում կասկածելի դեղապատրաստուկի կիրառման հետ պատճառահետեւանքային կապը հաղորդման սկզբնաղբյուրի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից սահմանվում է որպես հնարավոր (առնվազն): Այդ հաղորդումները հարկավոր է դիտարկել որպես անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հարցման հիման վրա ստացված հաղորդումներ.

այն դեպքում, երբ անցանկալի ռեակցիան չի հայտնաբերվել ակտիվ որոնման կամ հարցման արդյունքում, դեղապատրաստուկի նկատմամբ բոլոր անցանկալի եւ չկանխամտածված ռեակցիաները հարկավոր է դիտարկել որպես կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հարցման հիման վրա չստացված հաղորդում եւ ներկայացնել որպես համապատասխան հաղորդում:

7.2.2.2.3. Պացիենտների աջակցության ծրագիրը

Պացիենտների աջակցության ծրագիրը տվյալների կազմակերպված հավաքման այն համակարգերի տարատեսակն է, որոնց դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը հավաքում է պացիենտների մեծ խմբերի կողմից դեղապատրաստուկի օգտագործման վերաբերյալ տվյալներ: Պացիենտների

աջակցության հետգրանցումային ծրագրերի օրինակներ են հիվանդությունների դիտանցման, պացիենտների դիտանցման, բուժման նկատմամբ պացիենտների հակվածության վերաբերյալ տեղեկատվության հավաքման, փոխհատուցման (հատուցման) համակարգերի շրջանակներում դիտանցման ծրագրերը:

Տվյալների կազմակերպված հավաքման համակարգերի տարբեր տեսակների իրականացման ընթացքում թույլատրվում է անցկացնել անցանկալի ռեակցիաների ակտիվ որոնում. այդ դեպքում այդ անցանկալի ռեակցիաները հարկավոր է դիտարկել որպես հարցման հիման վրա ստացված հաղորդումներ: Հաշվետվությունները հարկավոր է կազմել միայն այն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ, որոնց դեպքում պատճառահետեւանքային կապը զեկուցողի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից սահմանվել է հնարավոր (առնվազն):

Այն դեպքում, երբ տվյալների կազմակերպված հավաքման համակարգի շրջանակներում անցանկալի ռեակցիան չի հայտնաբերվել ակտիվ որոնման (հարցման) գործընթացում, դեղապատրաստուկի նկատմամբ բոլոր այն անցանկալի եւ չկանխամտածված ռեակցիաները, որոնց մասին բուժաշխատողը կամ պացիենտը հաղորդել է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը, հարկավոր է դիտարկել որպես հարցման հիման վրա չստացված կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումներ եւ հաղորդումը համապատասխան ձեւով ներկայացնել:

7.2.2.3. Գիտաբժշկական գրականության մեջ հրապարակված հաղորդումները

Հարկավոր է, որ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն իրականացնեն գիտաբժշկական գրականության մեջ կատարված հրապարակումների դիտանցում բոլոր այն երկրներում, որտեղ թույլատրված է համապատասխան դեղապատրաստուկների կիրառությունը, եւ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հայտնաբերված հաղորդումները ներկայացնեն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ՝ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջների համաձայն:

Շտապ զեկուցման ենթակա չեն գիտաբժշկական գրականության մեջ կատարված հրապարակումների դիտանցման ընթացքում անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հայտնաբերված հետեւյալ հաղորդումները (տեղեկատվությունը)՝

Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղապատրաստուկի տիրապետումը կարելի է բացառել հաղորդման մեջ նշված ազդող նյութի անվանման, բաղադրության, ներմուծման եղանակի, հաղորդման սկզբնաղբյուր երկրի կամ կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի ծագման երկրի հիման վրա.

գիտական հրապարակումների տեղեկատվության հիման վրա այն հաղորդումները, որոնք տվյալների հանրամատչելի բազայում առկա տվյալների ընդհանրացված վերլուծություններ են կամ պացիենտների մասին աղյուսակների կամ տողացի թվարկումների ձեռով տեղեկություններ են պարունակում: Գիտական հրապարակումների տվյալ տեսակում նկարագրվում են որոշակի դեղապատրաստուկ ընդունող պացիենտների խմբում զարգացող անցանկալի ռեակցիաները՝ նպատակ ունենալով հայտնաբերելու կամ քանակապես գնահատելու մարդու առողջության համար վտանգը, որը կապված է դեղապատրաստուկի հետ: Տվյալ հոդվածները հաճախ կապված են դեղահամաճարակաբանական հետազոտությունների հետ, դրանց գլխավոր նպատակն այն որոշակի ռիսկերը բացահայտելը կամ գնահատելն է, որոնք կարող էին ընդհանուր առմամբ ազդել դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա:

Այդպիսի գիտական հրապարակումներում ներկայացված՝ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկությունները հարկավոր է դիտարկել ԱՊԹՀ-ի համապատասխան բաժիններում, եւ դրանք պետք է հաշվի առնել դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա այդ տեղեկությունների ազդեցությունը վերլուծելիս: Անվտանգության վերաբերյալ ցանկացած նոր տեղեկատվության մասին, որը կարող է ազդել դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա, հարկավոր է անհապաղ տեղեկացնել այն անդամ պետության լիազորված մարմնին, որի տարածքում գրանցված է դեղապատրաստուկը:

7.2.2.4. Որակի թերության կամ կեղծված դեղապատրաստուկների հետ կապված կասկածելի անցանկալի ռեակցիաները

Եթե կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումը կապված է այն դեղապատրաստուկի կիրառության հետ, որի կեղծման առնչությամբ կասկած կա, կամ դա հաստատվել է, կամ ոչ պատշաճ որակի դեղապատրաստուկի կիրառության հետ, ապա տվյալ հաղորդումը ենթակա է զեկուցման (այն վավեր հաղորդում համարելու դեպքում):

Այդ դեպքերում հանրային առողջության պահպանման նպատակով կարող է պահանջվել այնպիսի շտապ միջոցների իրականացում, ինչպիսին շուկայից դեղապատրաստուկի 1 կամ ավելի թերի սերիաների հետկանչն է: Անհրաժեշտ է, որ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն օգտագործեն կեղծված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկի որակի թերության հետ կապված կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ ստացված հաղորդման անհապաղ գնահատման եւ քննության անցկացումն ապահովող համակարգ: Որակի թերության առկայությունը հաստատվելու դեպքում անհրաժեշտ է, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերն անհապաղ տեղեկացնի դեղապատրաստուկի անմիջական արտադրողին եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին:

7.2.2.5. Դեղապատրաստուկի միջոցով վարակիչ ազենտի կասկածելի փոխանցումը

Վարակիչ ազենտ է համարվում ցանկացած միկրոօրգանիզմ, վիրուս կամ վարակիչ մասնիկ (օրինակ՝ պրիոնը, պրոտեինը, որոնք փոխանցում են տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպաթիան)՝ պաթոգեն կամ ոչ պաթոգեն:

Դեղապատրաստուկի միջոցով վարակիչ ազենտների փոխանցման փաստի վերաբերյալ կասկածները դիտարկվում են որպես լուրջ անցանկալի ռեակցիա, որը ենթակա է շտապ զեկուցման՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան: Տվյալ պահանջը տարածվում է նաև պատվաստանյութերի վրա:

Վարակի հարուցիչի փոխանցման վերաբերյալ կասկածներ կարող են ի հայտ գալ կլինիկական նշանների կամ ախտանիշների, ինչպես նաև հետազոտությունների լաբորատոր արդյունքների հիման վրա, որոնք ցույց են տալիս դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պացիենտի մոտ վարակի առկայությունը: Հարկավոր է հատուկ ուշադրություն դարձնել այն վարակների կամ վարակների հարուցիչների հայտնաբերմանը, որոնց վերաբերյալ առկա է տեղեկատվություն, որ դրանք կարող են փոխանցվել դեղապատրաստուկի միջոցով, սակայն միաժամանակ հարկավոր է հաշվի առնել նաև անհայտ հարուցիչների ի հայտ գալու ռիսկը:

Դեղապատրաստուկի միջոցով վարակիչ ազենտի կասկածելի փոխանցման գնահատումը հարկավոր է անցկացնել առանձնահատուկ զգուշությամբ եւ հնարավորինս ապահովել վարակման պատճառների (օրինակ՝ ներարկում կամ ընդունում), վարակի աղբյուրի (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի կոնտամինացիա) եւ ենթադրյալ վարակման պահին պացիենտի կլինիկական վիճակի (իմունադեպրեսիվ վիճակ կամ նախորդող պատվաստում) սահմանազատումը:

Կասկածելի դեղապատրաստուկի կոնտամինացիայի հաստատումը (ներառյալ վարակի հարուցիչի՝ որպես ակտիվ նյութի անհամապատասխան ապասկտիվացումը կամ վարակունակության (ատենուացիա) թուլացումը) բարձրացնում է վարակի հարուցիչի փոխանցման եւ դեղապատրաստուկի որակի թերության առկայության վերաբերյալ կասկածի ապացուցելիության մակարդակը:

7.2.2.6. Դեղապատրաստուկի պետական գրանցման հայտ ներկայացնելու եւ դրա պետական գրանցման մասին հավաստագիր ստանալու միջեւ ընկած ժամանակահատվածը

Դեղապատրաստուկի պետական գրանցման հայտ ներկայացնելու եւ դրա պետական գրանցման մասին հավաստագիր ստանալու միջեւ ընկած ժամանակահատվածում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մոտ կարող է ի հայտ գալ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը փոփոխող տեղեկատվություն: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ

պարտավորությունների մեջ մտնում է անդամ պետության այն լիազորված մարմին տվյալ տեղեկատվությունը շտապ ներկայացնելն ապահովելը, որն անցկացնում է փորձաքննություն եւ գնահատում է դեղապատրաստուկը:

7.2.2.7. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության դադարեցմանը կամ հետկանչին հաջորդող ժամանակահատվածը

Գրանցման հավաստագրի գործողության դադարեցումից հետո գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է շարունակի տեղեկություններ հավաքել ուսումնասիրվող դեղապատրաստուկի հետ կապված կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ իրականացնելով զեկուցում այն դեպքերում, որոնք բավարարում են շտապ զեկուցման չափանիշները:

Գրանցման հավաստագրի հետկանչի դեպքում լիազորված մարմինները պետք է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հարկադրեն շարունակել տեղեկություններ հավաքել դեղապատրաստուկի նկատմամբ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին (օրինակ՝ հետաձգված անցանկալի ռեակցիաների առաջացման դեպքում գնահատման իրականացումը հեշտացնելու համար կամ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հետահայաց հաղորդումներ ստանալու համար):

7.2.2.8. Հաշվետվությունների կազմումը առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակների ժամանակ

Առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակը Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից պաշտոնապես սահմանված՝ հանրային առողջությանն սպառնացող վտանգն է: Առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակի դեպքում լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն ուղղումներ կատարելու կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաշվետվություններ կազմելու պարբերականությանը ներկայացվող պահանջներում: Այդպիսի ուղղումներն ընդունվում են արտակարգ իրավիճակի յուրաքանչյուր դեպքի համար առանձին, եւ դրանց վերաբերյալ ծանուցումները տեղադրվում են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պաշտոնական կայքերում:

7.2.2.9. Դեղապատրաստուկների կիրառությամբ հասցված վնասի հետ կապված դատական հայցերի հիման վրա կազմված հաղորդումները

Դեղապատրաստուկների կիրառության հետ կապված դատական հայցերի քննության արդյունքներով առաջացող հաղորդումների հետ պետք է աշխատել այնպես, ինչպես առանց հարցման ստացված հաղորդումների հետ: Հարկավոր է ներկայացնել հաղորդումներ միայն այն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ, որոնցում զեկուցողը կամ գրանցման հավաստագրի իրավատերը ենթադրում է կասկածելի դեղապատրաստուկի հետ անցանկալի ազդեցության առնվազն հնարավոր պատճառահետեւանքային կապի առկայություն: Այդ դեպքերում անհապաղ զեկուցումն իրականացվում է, եթե հաղորդումը բավարարում է Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով եւ ակտերով ու անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափանիշները:

7.3. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների պատրաստումը

7.3.1. Կասկածելի, փոխազդող եւ ուղեկցող դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տեղեկատվությունը

Անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդման մեջ հարկավոր է նշել կասկածելի, փոխազդող եւ (կամ) ուղեկցող դեղապատրաստուկների անվանումները, դրանց դոզավորման ռեժիմներն ու թերապիան սկսելու եւ ավարտելու ամսաթվերը: Մեկից ավելի ազդող նյութ պարունակող համակցված դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է առանձին նշել յուրաքանչյուր ազդող նյութը:

Եթե անցանկալի ռեակցիայի նկարագրվող դեպքը հաղորդման մեջ ներկայացվում է որպես դեղապատրաստուկների թերապեւտիկ դասի հետ կապված, ապա այդ հաղորդումը համարվում է թերի եւ չի համապատասխանում լիազորված մարմիններ անհապաղ ներկայացնելու չափանիշներին: Այդ դեպքում

հաղորդումն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու համար պատասխանատու անձը պետք է ձեռնարկի կասկածելի դեղապատրաստուկի վերաբերյալ պակասող տեղեկատվությունը հավաքելուն ուղղված անհրաժեշտ միջոցներ:

7.3.2. Կասկածելի անցանկալի ռեակցիան

Անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդման մեջ պետք է նշվի կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի տեսակը, կամ ներկայացվի դրա նկարագրությունը:

7.3.3. Անցանկալի ռեակցիայի նկարագրությունն ու պատճառահետեւանքային կապի գնահատումը

Յուրաքանչյուր առանձին հաղորդման համար ներկայացվում է առաջացած անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ առկա ամբողջ տեղեկատվությունը: Անցանկալի ռեակցիայի զարգացման վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի տրամաբանական եւ ժամանակային հաջորդականությամբ՝ պացիենտի վիճակի փոփոխության ժամանակագրությանը համապատասխան՝ ներառյալ կլինիկական ընթացքը, թերապեւտիկ միջոցները, էլքը եւ հետագայում ստացված տեղեկատվությունը: Նկարագրությունը պետք է լինի համապարփակ եւ հանդես գա որպես անկախ բժշկական հաշվետվություն, որը պարունակում է բոլոր հայտնի կարեւոր կլինիկական տվյալներն ու դրանց հետ կապված տեղեկությունները (լաբորատոր, ախտորոշիչ եւ այլ տեղեկություններ)՝ ներառյալ պացիենտի բնութագիրը, բուժման մանրամասն նկարագրությունը, հիվանդության պատմությունը, դրսեւորումների կլինիկական ընթացքը, ախտորոշումը, անցանկալի ռեակցիաներն ու դրանց էլքը, կարեւոր լաբորատոր տվյալները եւ ցանկացած այլ տեղեկատվություն, որով հաստատվում կամ հերքվում են կասկածելի անցանկալի ռեակցիաները: Պետք է ընդհանրացնել հերձման կարեւոր արդյունքները կամ հետմահու հետազոտության արդյունքները (եթե կիրառելի է):

Ի լրումն պատճառահետեւանքային կապի՝ սկզբնաղբյուրի (զեկուցողի) կողմից կատարված գնահատման՝ անդամ պետությունների լիազորված

մարմինները եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն իրավունք ունեն մեկնաբանություններ անելու կասկածելի դեղապատրաստուկի եւ անցանկալի ռեակցիայի միջեւ առկա պատճառահետեւանքային կապի բնույթի ու գնահատման վերաբերյալ, եթե այդ գնահատումը ներկայացվել է:

7.3.4. Վերլուծությունների եւ գործիքային հետազոտությունների արդյունքները

Անցանկալի ռեակցիայի նկարագրության մեջ հարկավոր է արձանագրել այն վերլուծությունների եւ ընթացակարգերի արդյունքները, որոնք իրականացվել են ախտորոշման կամ ռեակցիայի (երեւույթի) հաստատման նպատակով (ներառյալ դեղապատրաստուկի հետ կապ չունեցող պատճառի հետազոտության համար անցկացված վերլուծությունները (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի հետեւանքով առաջացած հեպատիտի վերաբերյալ կասկածներ ի հայտ գալու դեպքում վարակիչ հեպատիտի շճաբանական անալիզը)): Հարկավոր է հաղորդել վերլուծությունների եւ գործիքային հետազոտությունների դրական ու բացասական արդյունքների մասին:

7.3.5. Հետագա տեղեկատվությունը

Նոր կարելուր բժշկական տեղեկատվություն ստանալու դեպքում հարկավոր է, որ անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդում ուղարկողն անհապաղ ուղարկի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հետագա տեղեկատվությունը: Կարելուր նոր տեղեկատվությունն այդ թվում նշանակում է նոր կասկածելի անցանկալի ռեակցիաներ, փոփոխություն պատճառահետեւանքային կապի գնահատման մեջ եւ դեպքի մասին նախնական (նախորդ) տեղեկատվության փոփոխության վերաբերյալ ցանկացած նոր տեղեկատվություն կամ տվյալ, եթե դա ազդում է անցանկալի ռեակցիայի բժշկական գնահատման վրա: Շտապ զեկուցում պահանջող կարելուր նոր տեղեկատվության նույնականացման համար մշտապես անհրաժեշտ է բժշկական եզրակացություն:

Հարկավոր է անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվության զգալի փոփոխություն համարել ցանկացած իրավիճակ, որի դեպքում տեղի է

ունենում պատճառահետեւանքային կապի լրջության եւ (կամ) գնահատման չափանիշների նվազեցում (օրինակ՝ հետագա տեղեկատվությունը հանգեցնում է լրջության չափանիշների փոփոխման՝ լուրջ անցանկալի ռեակցիայից դառնալով ոչ լուրջ, կամ փոփոխվում է պատճառահետեւանքային կապի գնահատումը՝ փոխադարձ կապի որոշակի մակարդակ ունենալուց դառնալով կասկածելի փոխադարձ կապ)՝ ըստ անցանկալի ռեակցիաների առանձին դեպքերի, եւ այդպիսի դեպքերի մասին հարկավոր է հաղորդել՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվությունն շտապ ներկայացնելուն ներկայացվող պահանջների համաձայն:

Այն դեպքում, երբ հետագա տեղեկատվությամբ աննշան փոփոխություն է կատարվում նախնական տվյալներում եւ անցանկալի ռեակցիայի գնահատման մեջ, այն անհապաղ ներկայացնելու ենթակա չէ: Որպես աննշան փոփոխություններ են դիտարկվում անցանկալի ռեակցիաների նկարագրության եւ գնահատման գործընթացում առանձին ժամանակագրական ամսաթվերի փոփոխությունները՝ ազդեցություն չունենալով գնահատման կամ դեպքի հաղորդման կամ դեպքի նախորդ տարբերակում առկա վրիպակների ուղղման վրա: Այնուամենայնիվ, հարկավոր է ստանալ հետագա տեղեկատվության նշանակալիության վերաբերյալ բժշկական փորձագիտական եզրակացություն, քանի որ ֆորմալ գնահատումը բավարար չէ (օրինակ՝ անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդման մեջ պացիենտի ծննդյան ամսաթվի փոփոխությունը պացիենտի տարիքի վերաբերյալ տեղեկատվության զգալի փոփոխություն է, եթե հանգեցնում է դեղապատրաստուկի անցանկալի ազդեցության վերաբերյալ տեղեկատվությունը պացիենտների այլ տարիքային խմբի տեղափոխելուն):

7.3.6. Դեպքերի չեղարկումը

Չեղարկված դեպքն այն դեպքն է, երբ գնահատման ընթացակարգերում այլեւս հարկավոր չէ հաշվի առնել դրա վերաբերյալ տեղեկատվությունը: Չեղարկումն իրականացվում է դեպքի վերաբերյալ ամբողջ տեղեկատվության սխալ լինելու հանգամանքը բացահայտվելու դեպքում կամ անցանկալի ռեակցիայի դեպքի

վերաբերյալ հաշվետվությունների կրկնվելու դեպքում: Դեպքի չեղարկման գործընթացն իրականացվում է ուղարկողի կողմից ստացողին այն մասին ծանուցելու միջոցով, որ դեպքն այլևս չի դիտարկվում որպես վավերական: Սակայն միաժամանակ հարկավոր է հաղորդումը պահպանել ուղարկողի դեղագոգնության տվյալների բազայում:

7.4. Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հետ համագործակցությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ապահովում են իրենց տարածքում հայտնաբերված եւ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության համագործակցող կենտրոն պարբերաբար ներկայացնելը՝ այդ դեպքերի վերաբերյալ տեղեկատվությունն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության անցանկալի ռեակցիաների տվյալների բազայում ներառելու նպատակով:

8. Անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունը

Անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունը (ԱՊԹՀ) դեղագոգնության վերաբերյալ փաստաթուղթ է, որը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը թույլ է տալիս դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատումը ներկայացնել հետգրանցումային շրջանի որոշակի փուլերում:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է իրականացնեն ԱՊԹՀ-ի գնահատում՝ սահմանելով նոր հայտնաբերված հնարավոր ռիսկերը եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման վրա դրանց ազդեցությունը: ԱՊԹՀ-ի արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը

որոշում է դեղապատրաստուկի անվտանգության կամ արդյունավետության հետագա հետազոտություններ իրականացնելու, դեղապատրաստուկի գրանցման կարգավիճակի ուղղությամբ այս կամ այն գործողությունը կիրառելու կամ դրա ԴԸԲ-ում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտությունը՝ ռիսկի նկատմամբ օգուտը գերազանցելու դեպքում դրա կիրառությունն ապահովելու նպատակով:

8.1. ԱՊԹՀ-ի նպատակները

8.1.1. ԱՊԹՀ-ի հիմնական նպատակը դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության սպառիչ եւ կրիտիկական վերլուծություն ներկայացնելն է՝ հաշվի առնելով անվտանգության վերաբերյալ բոլոր նոր տվյալները եւ դեղապատրաստուկի անվտանգության ու արդյունավետության պրոֆիլի վրա այդ տվյալների կումուլյատիվ ազդեցությունը: ԱՊԹՀ-ն դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի որոշակի փուլերում դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության հետգրանցումային գնահատման գործիք է:

8.1.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է մշտապես իրականացնի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա նոր տվյալների ազդեցության գնահատում եւ վերլուծություն, իրականացնի այդ ցուցանիշի վերագնահատում, ինչպես նաեւ որոշի դրա հետգրանցումային կիրառության ընթացքում դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվություն հայտնաբերելու դեպքում ռիսկերի կառավարմանն ու դրանց նվազեցմանն ուղղված արդյունավետ միջոցների ներդրմամբ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության օպտիմալացման անհրաժեշտությունը:

8.2. ԱՊԹՀ-ում «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման սկզբունքները

Դեղապատրաստուկի ամբողջ կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատումը պետք է ունենա շարունակական բնույթ՝ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված արդյունավետ միջոցների իրականացման

միջոցով բնակչության առողջության պաշտպանությունն ու պացիենտների անվտանգության բարձրացումն ապահովելու նպատակով: Դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ տեղեկատվությունը, որը հավաքվում է հաշվետու ժամանակահատվածը կազմող համապատասխան ժամանակամիջոցներում, այդ գնահատման եւ վերլուծության հիմքն է: Գնահատումը ներառում է հետեւյալ փուլերը:

8.2.1. Հաշվետու ժամանակահատվածի համար ստացված՝ անվտանգության վերաբերյալ ամբողջ տեղեկատվության կրիտիկական վերլուծություն՝ այն նոր հնարավոր հայտնաբերված ազդանշանների սահմանմամբ, որոնք վկայում են նոր հավանական կամ նույնականացված ռիսկերի մասին կամ ավելի վաղ նույնականացված ռիսկերի մասով արդեն առկա գիտելիքներն այդ ազդանշանների վերաբերյալ տեղեկատվությամբ լրացնելու մասին:

8.2.2. Դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված ամբողջ տեղեկատվության կրիտիկական ընդհանրացում (ինչպես կլինիկական հետազոտությունների շրջանակներում, այնպես էլ բժշկական գործունեության մեջ դեղապատրաստուկը կիրառելիս) եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա այդ տեղեկատվության ազդեցության գնահատում:

8.2.3. Կումուլյատիվ բոլոր տվյալների հիման վրա «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ամբողջական վերլուծության կատարում՝ սկսած դեղապատրաստուկի առաջին գրանցման ամսաթվից կամ պետություններից որեւէ մեկում ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտության անցկացման առաջին թույլտվության ամսաթվից:

8.2.4. Ռիսկի նվազեցման այն միջոցների վերաբերյալ տեղեկատվության ընդհանրացում, որոնք կարող էին կատարվել կամ պլանավորվում են:

8.2.5. Դեղագոյնության մասով լրացուցիչ միջոցների վերաբերյալ ազդանշանների, ռիսկերի եւ (կամ) առաջարկությունների գնահատման պլանի սահմանում:

8.3. ԱՊԹՀ պատրաստելու սկզբունքները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է միասնական ԱՊԹՀ պատրաստել արտադրվող այն բոլոր դեղապատրաստուկների համար, որոնք պարունակում են միեւնույն ազդող նյութը կամ ազդող նյութերի միեւնույն համակցությունը տվյալ դեղապատրաստուկների համար հաստատված բոլոր ցուցումների, դրանց ներմուծման եղանակի, բացթողման ձևերի եւ դոզավորման ռեժիմների մասով: Մասնավոր դեպքերում կարող է պահանջվել առանձին ցուցումների, բացթողման ձևերի, ներմուծման եղանակների կամ դոզավորման ռեժիմների վերաբերյալ տվյալները ներկայացնել որպես ԱՊԹՀ-ի առանձին բաժին՝ անվտանգության պրոֆիլի ասպեկտների համապատասխան նկարագրությամբ ու վերլուծությամբ եւ առանց առանձին ԱՊԹՀ պատրաստելու: Առանձին ԱՊԹՀ պատրաստելը կարող է հիմնավորված լինել բացառիկ դեպքերում (օրինակ՝ տվյալ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման մասով դրա մյուս բացթողման ձևերից ամբողջովին տարբեր ցուցումներով բացթողման ձևի առկայության դեպքում):

8.4. ԱՊԹՀ-ի բովանդակությունը

8.4.1. ԱՊԹՀ-ում պետք է ներառվեն կումուլյատիվ տվյալները՝ սկսած դեղապատրաստուկի առաջին գրանցման ամսաթվից, եւ առանձնացվի հաշվետու ժամանակահատվածի ընթացքում ստացված նոր տեղեկատվությունը: Կումուլյատիվ տեղեկատվությունը դիտարկվում է դեղապատրաստուկի անվտանգության ընդհանուր գնահատում եւ դրա «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված գնահատում անցկացնելիս:

ԱՊԹՀ-ն պետք է ներառի դեղապատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ այն նշանակալի տվյալների ստացման բոլոր աղբյուրների մասին ընդհանրացնող տեղեկատվություն, որոնք պետք է հաշվի առնվեն «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության հերթական գնահատում կատարելիս, եւ որոնք հասանելի են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը: Նշված տեղեկատվությունը ներառում է՝

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման արդյունքների մասին ընդհանրացնող տեղեկատվություն՝

սպունտան զեկուցման տվյալներ.

բժշկական գրականության տվյալներ.

դիտանցման ակտիվ մեթոդների օգտագործման ընթացքում ստացված տվյալներ (օրինակ՝ տվյալների ներքին կամ արտաքին բազաների վերլուծություն).

անվտանգության ազդանշաններ, որոնք դեռ դիտարկվում են եւ գնահատվում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից.

շուկայահանման կամ բաշխման գծով գործընկերներից ստացված տեղեկատվություն.

կլինիկական հետազոտությունների մասին ընդհանրացնող տեղեկատվություն՝

շարունակվող կլինիկական հետազոտությունների կամ այլ հետազոտությունների տվյալների ընդհանրացում, որոնք կատարվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ նրա ներկայացուցչի կողմից կամ ավարտվել են հաշվետու ժամանակահատվածում.

հետազոտվող դեղապատրաստուկի թերապեւտիկ կիրառման տվյալներ.

դիտական կամ համաճարակաբանական հետազոտությունների տվյալներ.

դեղապատրաստուկի օգտագործման գնահատման մասով հետազոտությունների տվյալներ.

նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալներ (թունաբանական եւ in vitro հետազոտություններ).

կլինիկական այնպիսի հետազոտությունների տվյալներ, որոնք կատարվում են դեղապատրաստուկը մշակելու կամ շուկայահանելու մասով՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գործընկերների կողմից.

կլինիկական այնպիսի հետազոտությունների տվյալներ, որոնցում հայտնաբերվել է ոչ բավարար թերապևտիկ արդյունավետություն, ինչը կարող է ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման վրա.

այլ աղբյուրներից ընդհանրացնող տեղեկատվություն՝

համանման դեղաբուժական խմբի դեղապատրաստուկների արդյունավետության կամ անվտանգության գնահատման հետ կապված այլ աղբյուրներից ստացված տվյալներ.

մշակվող դեղապատրաստուկների վերաբերյալ այլ ԱՊԹՀ-ների կամ անվտանգության մասով հաշվետվությունների տվյալներ (օրինակ՝ պայմանագրային գործընկերների կամ հետազոտությունները նախաձեռնողների).

ԱՊԹՀ-ի պատրաստումն ավարտելուց հետո ստացված կարելուր տեղեկատվություն:

8.4.2. ԱՊԹՀ-ն պետք է ներառի հետևյալ բաժինները՝

8.4.2.1. Տիտղոսաթերթ՝ ներառյալ ԱՊԹՀ-ի պատրաստման համար պատասխանատու անձի ստորագրությունը:

8.4.2.2. ԱՊԹՀ-ի համառոտ շարադրանք (ռեզյումե):

8.4.2.3. ԱՊԹՀ-ի բովանդակությունը՝ աղյուսակի ձևով:

8.4.2.4. Ներածություն:

8.4.2.5. Աշխարհում դեղապատրաստուկի գրանցման կարգավիճակը:

8.4.2.6. Հաշվետու ժամանակահատվածի ընթացքում ձեռնարկված միջոցները՝ կապված դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ ստացված տվյալների հետ:

8.4.2.7. Դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատու տեղեկատվության մեջ կատարված փոփոխությունները:

8.4.2.8. Ղեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պացիենտների թվի գնահատում՝

ա) կլինիկական հետազոտություններում ղեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պացիենտների ընդհանուր թիվը.

բ) ղեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պացիենտների ընդհանուր թիվը՝ ըստ շուկայում դրա կիրառման տվյալների:

8.2.4.9. Ընդհանրացված աղյուսակային տվյալներ՝

ա) տեղեկատու տեղեկատվություն.

բ) կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված լուրջ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ ընդհանրացված տեղեկատվություն.

գ) ղեղապատրաստուկի հետզրանցումային կիրառման տվյալների վերաբերյալ ընդհանրացված տեղեկատվություն:

8.4.2.10. Հաշվետու ժամանակահատվածում կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ստացված նշանակալի տվյալների ռեզյումե՝

ա) ավարտված կլինիկական հետազոտություններ.

բ) շարունակվող կլինիկական հետազոտություններ.

գ) պացիենտների վիճակի հետագա տեսական դիտանցում.

դ) ղեղապատրաստուկի այլ թերապեւտիկ կիրառություն.

ե) անվտանգության վերաբերյալ նոր տվյալներ ղեղապատրաստուկը դեղաչափերի ֆիքսված համակցությունների մեջ օգտագործելիս:

8.4.2.11. Ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների տվյալներ:

8.4.2.12. Այլ կլինիկական հետազոտությունների տվյալներ եւ այլ աղբյուրներից ստացված տվյալներ:

8.4.2.13. Նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալներ:

8.4.2.14. Օգտագործված գրականության աղբյուրներ:

8.4.2.15. Անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող այլ հաշվետվություններ:

8.4.2.16. Դեղապատրաստուկի՝ վերահսկվող կլինիկական հետազոտություններում սահմանված ոչ բավարար թերապեւտիկ արդյունավետություն:

8.4.2.17. ԱՊԹՀ-ի պատրաստումն ավարտելուց հետո ստացված կարևոր տեղեկատվություն:

8.4.2.18. Ազդանշանների ամփոփում (նոր, դիտարկվող եւ ավարտված):

8.4.2.19. Ազդանշաններ եւ ռիսկի գնահատում՝

ա) անվտանգության խնդիրների մասով ընդհանրացնող տեղեկատվություն.

բ) ազդանշանի գնահատում.

գ) ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատում.

դ) ռիսկերի բնութագիր.

ե) ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետություն (եթե դրանք կիրառվել են):

8.4.2.20. Օգուտի գնահատում՝

ա) դեղապատրաստուկը կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառելու ընթացքում ստացած՝ արդյունավետության վերաբերյալ կարևոր հենքային տեղեկատվություն.

բ) կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում ստացված՝ արդյունավետության վերաբերյալ նոր հայտնաբերված տեղեկատվություն.

գ) օգուտի բնութագիր:

8.4.2.21. Հաստատված ցուցումների մասով «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծություն՝

ա) «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության համատեքստում ինտեգրված վերլուծություն (ներառյալ՝ բժշկական պահանջարկը եւ կարելուր այլընտրանքները).

բ) «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վերլուծության ընթացակարգի գնահատում:

8.4.2.22. ԱՊԹՀ-ի եզրակացություն եւ տրված գնահատականի համատեքստում առաջարկվող հետագա գործողություններ:

8.4.2.23. ԱՊԹՀ-ին կից հավելվածներ:

8.4.3. Տիտղոսաթերթը

Տիտղոսաթերթում պետք է նշված լինեն ԱՊԹՀ-ի համարը (ԱՊԹՀ-ները պետք է ունենան հաջորդական համարակալում), դեղապատրաստուկի անվանումը, գրանցման միջազգային ամսաթիվը, հաշվետու ժամանակահատվածը (կամ անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա ԱՊԹՀ ներկայացնելու արտահերթ կարգի մասին նշում), հաշվետվությունը կազմելու ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջ տվյալները եւ ԱՊԹՀ-ում ներառված տեղեկատվության գաղտնիության մասին նշում: ԱՊԹՀ-ի տիտղոսաթերթը պետք է հաստատվի ստորագրությամբ:

8.4.4. ԱՊԹՀ-ի համառոտ շարադրանքը (ռեզյումեն)

Բովանդակության համառոտ շարադրանքի նպատակը բովանդակությունը եւ ԱՊԹՀ-ն կազմող առավել կարելուր տեղեկատվությունն ընդհանրացված տեսքով համառոտ ներկայացնելն է: Տվյալ բաժինը պետք է ներառի հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

ներածություն, հաշվետվության համարի եւ հաշվետու ժամանակահատվածի նշում.

դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաբուժական դասը, ազդեցության մեխանիզմը, կիրառման ցուցումները, բացթողման ձևերը, դեղաչափը, ներմուծման եղանակը.

կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում կունույատիվ ազդեցության գնահատում.

հետգրանցումային կիրառման եւ կունույատիվ ազդեցության միջակայքի գնահատում հետգրանցումային այդ շրջանի ընթացքում.

այն պետությունների ցանկը, որոնց տարածքում թույլատրված է դեղապատրաստուկի կիրառումը.

«օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման մասին ընդհանրացնող տեղեկատվություն.

անվտանգության պրոֆիլի ասպեկտների հետ կապված ձեռնարկված եւ առաջարկվող գործողություններ՝ ներառյալ կլինիկական հետազոտությունների փուլում հետազոտողի գրքույկում եւ հետգրանցումային փուլում ԴԸԲ-ում կատարված էական փոփոխությունները, կամ ռիսկի նվազեցմանն այլ միջոցներ.

եզրակացություն:

8.4.5. Հաշվետվության բովանդակության համառոտ նկարագրության բաժինը պետք է ուղեկցվի ԱՊԹՀ-ի բովանդակության աղյուսակով:

8.5. ԱՊԹՀ-ի յուրաքանչյուր բաժնի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները

8.5.1. ԱՊԹՀ-ի «Ներածություն» բաժինը

Ներածությունը պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

գրանցման միջազգային ամսաթիվը, հաշվետու ժամանակահատվածը եւ հաշվետվության հերթական համարը.

դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաբուժական դասը, ազդեցության մեխանիզմը, կիրառման ցուցումները, բացթողման ձևերը, դեղաչափը, ներմուծման եղանակը.

այն պոպուլյացիաների համառոտ նկարագրությունը, որոնք բուժում են ստանում դեղապատրաստուկի նշանակմամբ կամ ներառվել են կլինիկական հետազոտություններում.

ԱՊԹՀ-ում պահանջվող տեղեկատվության հետ կապ ունեցող ցանկացած տեղեկատվության համառոտ նկարագրությունը եւ պարզաբանումը, որը չի ներառվել ներկայացվող ԱՊԹՀ-ում:

8.5.2. ԱՊԹՀ-ի «Աշխարհում դեղապատրաստուկի գրանցման կարգավիճակը» բաժինը

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվի համառոտ ամփոփիչ տեղեկատվություն, որը ներառում է պետություններում նախնական գրանցումների ամսաթվերը, կիրառման հաստատված ցուցումները, բացթողման գրանցված ձեւերը եւ դեղաչափերը՝ նշելով ԱՊԹՀ-ն պատրաստելու օրվա դրությամբ գործող գրանցումները:

8.5.3. ԱՊԹՀ-ի «Հաշվետու ժամանակահատվածի ընթացքում ձեռնարկված միջոցները՝ կապված դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տվյալների հետ» բաժինը

Բաժնում ներկայացվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ, կլինիկական հետազոտությունների հովանավորի, տվյալների դիտանցման եւ գնահատման հարցերով կոմիտեի, էթիկայի հարցերով կոմիտեի կողմից ձեռնարկված էական միջոցների նկարագրությունը՝ ինչպես շարունակվող կլինիկական հետազոտությունների, այնպես էլ հետգրանցումային կիրառման մասով հաշվետու ժամանակահատվածում անվտանգության վերաբերյալ տվյալների հիման վրա, որոնք՝

էական ազդեցություն են ունեցել գրանցված դեղապատրաստուկի «օգուտ-ոհիսկ» հարաբերակցության վրա.

ազդեցություն են ունեցել կոնկրետ կլինիկական հետազոտության անցկացման վրա կամ ընդհանուր առմամբ դեղապատրաստուկի կլինիկական մշակման ծրագրի վրա:

Բաժնուժմ պետք է նշվեն տվյալ միջոցների ձեռնարկման հիմքերը եւ, անհրաժեշտության դեպքում, լրացուցիչ տեղեկատվություն (առկայության դեպքում):

8.5.3.1. Հետագոտվող դեղապատրաստուկի առնչությամբ ձեռնարկված միջոցները կարող են ներառել՝

ա) անվտանգության ասպեկտներով կամ էթիկայի հարցերով կլինիկական հետազոտություն անցկացնելու թույլտվության տրամադրումը մերժելը.

բ) կլինիկական հետազոտությունը մասամբ կամ ամբողջությամբ ընդհատելը կամ կլինիկական հետազոտությունը պլանավորվող ժամկետից ավելի վաղ ամբողջովին դադարեցնելը՝ անվտանգության մասով հայտնաբերված տվյալների կամ ոչ բավարար թերապեւտիկ արդյունավետության պատճառով.

գ) հետագոտվող դեղապատրաստուկի կամ համեմատման պատրաստուկի հետկանչը.

դ) կլինիկական հետազոտության ընթացքում հետագոտվող ցուցումով կիրառելու թույլտվության տրամադրումը մերժելը՝ ներառյալ գրանցման հայտ ներկայացնելուց ինքնակամ հրաժարվելը.

ե) ռիսկի նվազեցման միջոցներ ներմուծելը՝ ներառյալ՝

հետազոտության արձանագրության մեջ կատարվող եւ անվտանգության կամ արդյունավետության վերաբերյալ տվյալներով պայմանավորված փոփոխությունները (օրինակ՝ դոզավորման ռեժիմի փոփոխություն, ներառելու կամ չներառելու չափանիշների փոփոխություն, հետազոտության սուբյեկտների դիտանցման մասով լրացուցիչ միջոցների ներմուծում, հետազոտության շարունակականության սահմանափակում).

հետագոտվող պոպուլյացիայի կամ կիրառման ցուցումների սահմանափակում՝

տեղեկացված համաձայնության փոփոխություններ՝ կապված անվտանգության պրոֆիլի ասպեկտների հետ.

դեղապատրաստուկի բաղադրության փոփոխություններ.

դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու հատուկ կարգի մասով անդամ պետությունների լիազորված մարմինների լրացուցիչ պահանջ.

բժշկ-հետազոտողների կամ բժշկական ոլորտի աշխատողների հատուկ տեղեկացում.

անվտանգության պրոֆիլի ասպեկտների գնահատման մասով նոր հետազոտությունների անցկացման պլանավորում:

8.5.3.2. Գրանցված դեղապատրաստուկի մասով ձեռնարկված միջոցները ներառում են՝

ա) գրանցման հավաստագրի գործողության երկարաձգման մերժումը.

բ) գրանցման հավաստագրի դադարեցումը կամ հետկանչը.

գ) ռիսկի նվազեցման պլանի ներմուծումը՝ ներառյալ՝

տարածման էական սահմանափակումները կամ ռիսկի նվազեցման այլ միջոցների ներմուծումը.

ԴԸԲ-ի էական փոփոխությունները, որոնք կարող են ազդել մշակման ծրագրի վրա՝ ներառյալ նշանակման ցուցումների կամ պացիենտների այն խմբի նկատմամբ սահմանափակումները, որոնց նշանակվում է դեղապատրաստուկը.

բժշկական ոլորտի աշխատողների հատուկ տեղեկացումը.

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների՝ հետգրանցումային հետազոտություն անցկացնելու պահանջը:

8.5.4. ԱՊԹՀ-ի «Դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատու տեղեկատվության մեջ կատարված փոփոխությունները» բաժինը

Տվյալ բաժնում թվարկվում է հաշվետու ժամանակահատվածում դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատու

տեղեկատվության մեջ կատարված բոլոր էական փոփոխությունների մասին տեղեկատվությունը: Տվյալ էական փոփոխությունները ներառում են հակացուցումների, նախազգուշացումների, հատուկ նշումների բաժիններում կատարված փոփոխություններ, լուրջ անցանկալի ռեակցիաների, հատուկ հետաքրքրություն ներկայացնող անցանկալի ռեակցիաների, փոխազդեցության ռեակցիաների մասին տեղեկատվությամբ լրացում, շարունակվող եւ ավարտված կլինիկական հետազոտությունների կարեւոր տվյալներ, նախակլինիկական հետազոտությունների կարեւոր տվյալներ (օրինակ՝ քաղցկեղածնության ուսումնասիրություն): Տվյալ փոփոխությունների մասին տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի ԱՊԹՀ-ի համապատասխան բաժիններում: ԱՊԹՀ-ին կից հավելվածը պետք է պարունակի դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատու տեղեկատվության տարբերակը՝ համապատասխան փոփոխություններով:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է նաև ԴԸԲ-ում կատարված եւ կատարման փուլում գտնվող փոփոխությունների մասին տեղեկատվություն՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ անվտանգության վերաբերյալ հիմնական տեղեկատվության թարմացված տարբերակի հիման վրա՝ այն ներկայացնելով հավելվածում:

8.5.5. ԱՊԹՀ-ի «Դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պացիենտների թվի գնահատումը» բաժինը

ԱՊԹՀ-ն պետք է պարունակի այն պացիենտների թվի հստակ գնահատականը, որոնք ենթարկվել են դեղապատրաստուկի ազդեցությանը՝ ներառյալ վաճառքի ծավալի եւ նշանակումների քանակի մասին բոլոր տվյալները: Տվյալ գնահատականը պետք է ուղեկցվի իրական բժշկական գործունեության մեջ կիրառման որակական եւ քանակական վերլուծությամբ՝ նշելով, թե այն ինչպես կարող է տարբերվել հաստատված կիրառումից՝ հիմնվելով գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հասանելի բոլոր տվյալների եւ դեղապատրաստուկի օգտագործումը գնահատելու դիտողական հետազոտությունների արդյունքների վրա:

Տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվի դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պոպուլյացիայի ծավալի եւ բնութագրի գնահատականը (ներառյալ գնահատման համար օգտագործվող մեթոդի համառոտ նկարագրությունը եւ օգտագործվող մեթոդի թերությունների նշումը):

Սուբյեկտի կամ պացիենտի վրա ազդեցության գնահատման համաձայնեցված մեթոդները պետք է օգտագործվեն մեկ դեղապատրաստուկի համար ԱՊԹՀ-ի բոլոր բաժիններում: Եթե տեղին է փոխել օգտագործվող գնահատման մեթոդը, ապա երկու մեթոդներն ու դրանց վերաբերյալ հաշվարկները պետք է փոխարինման բացատրությամբ ներկայացված լինեն ԱՊԹՀ-ում:

8.5.5.1. ԱՊԹՀ-ի «Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պացիենտների ընդհանուր թիվը» ենթաբաժինը

ԱՊԹՀ-ի տվյալ ենթաբաժինը պետք է պարունակի կլինիկական հետազոտություններում ներառված պացիենտների մասին հետեւյալ տեղեկատվությունը (խորհուրդ է տրվում օգտագործել աղյուսակային ձեւաչափ)`

ա) շարունակվող եւ ավարտված կլինիկական հետազոտություններում ներառված եւ հետազոտվող դեղապատրաստուկի, պլացեբոյի եւ (կամ) համեմատման ակտիվ պատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված հետազոտության սուբյեկտների կումուլյատիվ թիվը` սկսած մշակվող դեղապատրաստուկի հաստատման միջազգային ամսաթվից: Երկար ժամանակ շրջանառության մեջ գտնվող դեղապատրաստուկների համար նշված մանրամասն տեղեկատվությունը կարող է անհասանելի լինել.

բ) ազդեցության ենթարկված հետազոտության սուբյեկտների մասին առավել մանրամասն կումուլյատիվ տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում) (օրինակ` մշակման ամբողջ ծրագրի համար` ըստ տարիքի, սեռի եւ ռասայական պատկանելիության խմբավորված).

գ) նշանակված դեղաչափերի, ներմուծման ուղիների, պացիենտների ենթախմբերի մասով հետազոտությունների միջև կարելու տարբերությունները.

դ) եթե կլինիկական հետազոտությունները պացիենտների հատուկ խմբերի շրջանում են անցկացվել (օրինակ՝ հղի կանայք, երիկամների, լյարդի, սրտանոթային համակարգի ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ, կլինիկորեն նշանակալի գենետիկական պոլիմորֆիզմ ունեցող պացիենտներ), ապա պետք է ներկայացվեն ազդեցության մասին տվյալներ.

ե) հետազոտվող դեղապատրաստուկի կամ համեմատության պատրաստուկի ստացման համար պատահականության սկզբունքով ընտրված սուբյեկտների միջև ազդեցության ժամանակի մասով էական տարբերությունների կամ կլինիկական հետազոտությունների միջև ազդեցության շարունակականության մասով անհամապատասխանությունների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է սուբյեկտ-ժամանակ արտահայտությամբ անցկացնել ազդեցության գնահատում (պացիենտ-օրեր, -ամիսներ կամ -տարիներ).

զ) առողջ կամավորների վրա հետազոտվող պատրաստուկի ազդեցության մասին տվյալները դեղամիջոցի անվտանգության պրոֆիլի գնահատման համար ընդհանուր առմամբ կարող են պակաս նշանակություն ունենալ՝ կախված դիտվող անցանկալի ռեակցիաների տեսակից, հատկապես եթե պացիենտները ենթարկվում են միանգամյա դեղաչափի ազդեցությանը: Այդպիսի տվյալները պետք է ներկայացվեն առանձին՝ բացատրություններով (անհրաժեշտության դեպքում).

է) եթե կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների մասին ընդհանրացված տեղեկատվության մեջ նշված են լուրջ անցանկալի ռեակցիաներ, ապա հնարավորության դեպքում պետք է պացիենտի վրա ազդեցության գնահատման համապատասխան նշում արվի.

ը) որոշակի հատուկ կարելու կլինիկական հետազոտությունների համար պացիենտների ժողովրդագրական բնութագիրը պետք է ներկայացվի առանձին:

8.5.5.2. ԱՊԹՀ-ի «Դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պացիենտների ընդհանուր թիվը՝ ըստ շուկայում դրա կիրառման տվյալների» ենթաբաժինը

Հնարավորության դեպքում պետք է ներկայացվի կումուլյատիվ ազդեցության (սկսած գրանցման միջազգային ամսաթվից) եւ որոշակի միջակայքի ընթացքում ազդեցության առանձին գնահատականը (նախորդ ԱՊԹՀ-ի մասով տվյալների հավաքումն ավարտելու ամսաթվից): Բաժնում պետք է բերվի ազդեցությանը ենթարկված պացիենտների թվի գնահատականը եւ այն մեթոդը, որի օգնությամբ կատարվել են սահմանումն ու գնահատումը: Եթե ազդեցության ենթարկված պացիենտների թվի հաշվարկ կատարելն անհնար է, ապա պետք է ներկայացվի հիմնավորում: Եթե պացիենտների թվի գնահատում կատարելն անհնար է, ապա պետք է ներկայացվեն գնահատման այլընտրանքային տարբերակներ՝ նշելով դրանց կատարման մեթոդը: Ազդեցության գնահատման այլընտրանքային ցուցանիշներն են պացիենտ-օրեր ցուցանիշը եւ նշանակումների (դուրսգրումների) թիվը: Միայն տվյալ ցուցանիշների անհասանելիության դեպքերում կարող է օգտագործվել վաճառքի ծավալի գնահատումը՝ արտահայտված կշռի միավորներով կամ դեղաչափերով: Պացիենտների վրա ազդեցության մասին տվյալներ ստանալու համար կարող է կիրառվել սահմանված օրական դեղաչափի հասկացությունը (Defined Daily Dose, DDD):

Ազդեցության մասին տվյալները պետք է բերվեն ըստ դեղապատրաստուկի օգտագործման հետեւյալ կատեգորիաների՝

8.5.5.2.1. Հետգրանցումային կիրառումը (բացառությամբ կլինիկական հետազոտությունների)

Պետք է ներկայացվի ընդհանուր գնահատական: Տվյալները պետք է ներկայացվեն՝ բաշխված ըստ սեռի, տարիքի, ցուցումների, դեղաչափերի, բացթողման ձևերի եւ տարածաշրջանների, եթե դա կիրառելի է: Դեղապատրաստուկից կախված՝ որպես նշանակալի կարող են բերվել այլ փոփոխականներ (օրինակ՝ կատարված պատվաստումների թիվը, ներմուծման եղանակը եւ բուժման տևողությունը):

Եթե անցանկալի ռեակցիաների մասին ազդանշանի առկայություն ենթադրող մի շարք հաղորդումներ են հայտնաբերվել, ապա հնարավորության դեպքում պետք է ներկայացվեն պացիենտների համապատասխան ենթախմբի վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության վերաբերյալ տվյալներ:

8.5.5.2.2. Հատուկ պոպուլյացիոն խմբերի շրջանում հետգրանցումային կիրառումը

Հետգրանցումային փուլում դեղապատրաստուկը հատուկ պոպուլյացիոն խմբերում օգտագործելու դեպքում պետք է ներկայացվեն ազդեցության ենթարկված պացիենտների կուրուլյատիվ թվի մասին հասանելի տեղեկատվություն եւ հաշվարկի օգտագործվող մեթոդը: Այդ տվյալների աղբյուրները կարող են ներառել ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություններ՝ մշակված անմիջապես հատուկ պոպուլյացիոն ենթախմբերի վերաբերյալ տվյալներ ստանալու համար՝ ներառյալ գրանցամատյանները: Տվյալ բաժնի գնահատման մեջ ներառվող պոպուլյացիաներն այդ թվում ներառում են հետեւյալը՝

- ա) մանկաբուժական պոպուլյացիա.
- բ) տարեցների պոպուլյացիա.
- գ) հղիության եւ կերակրման շրջանում գտնվող կանայք.
- դ) լյարդի եւ (կամ) երիկամների ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ.
- ե) այլ կարեւոր ուղեկցող պաթոլոգիա ունեցող պացիենտներ.
- զ) պացիենտներ, որոնց հիվանդության ծանրության աստիճանը տարբերվում է կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հետազոտվող ծանրության աստիճանից.
- է) գենետիկական պոլիմորֆիզմ կրող ենթապոպուլյացիաներ.
- ը) այլ ռասայական կամ էթնիկ պատկանելություն ունեցող պացիենտներ:

8.5.5.2.3. Դեղապատրաստուկի կիրառման առանձնահատկությունները

Դեղապատրաստուկի կիրառման որոշ առանձնահատկությունների մասին տեղեկատվությունը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հայտնի դառնալու դեպքում պետք է բերվի տվյալ առանձնահատկությունների նկարագրությունը, եւ կատարվեն անվտանգության վերաբերյալ տվյալների համապատասխան գնահատում եւ մեկնաբանություն: Այդպիսի առանձնահատկությունների թվին է դասվում, մասնավորապես, բժշկական գործունեության մեջ հաստատված ցուցումների թվում չներառված ցուցումներով դեղապատրաստուկի կիրառումը: Եթե գոյություն ունեն համապատասխան տվյալներ, ապա գրանցման հավաստագրի իրավատերը կարող է մեկնաբանություններ անել այն մասին, թե որքանով է տվյալ կիրառմանը հավանություն տրվում կլինիկական արձանագրություններով, կլինիկական հետազոտությունների ապացուցողական բազայով, կամ թե որքանով է այն ընդհանուր առմամբ պայմանավորված գրանցված այլընտրանքների բացակայությամբ: Պետք է ներկայացվի տվյալ կիրառման ծավալի քանակական գնահատականն այդպիսի տվյալների առկայության դեպքում:

8.5.6. ԱՊԹՀ-ի «Ընդհանրացված աղյուսակային տվյալներ» բաժինը

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնի նպատակը կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների եւ երեւոյթների մասին տվյալներն ընդհանրացված աղյուսակային տվյալների ձեւով ներկայացնելն է: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը կարող է տվյալների որոշ ասպեկտներ ներկայացնել գրաֆիկական տեսքով՝ ընկալումն ու ըմբռնումը հեշտացնելու նպատակով:

Ընդհանրացված աղյուսակային տվյալների մեջ ազդանշանը լուրջ անցանկալի ռեակցիաների թվին դասելը պետք է համապատասխանի այդ ազդանշանի դասակարգմանը անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների գնահատման արդյունքներով՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային

պայմանագրերով ու ակտերով սահմանված լրջության չափորոշիչների օգտագործմամբ: Լրջության գնահատումը չպետք է փոխվի ԱՊԹՀ-ում ներառելու համար տվյալներ նախապատրաստելիս:

8.5.6.1. ԱՊԹՀ-ի «Տեղեկատու տեղեկատվություն» ենթաբաժինը

Տվյալ ենթաբաժնում նշվում է անցանկալի երեւոյթների եւ ռեակցիաների վերլուծության համար օգտագործվող եզրութաբանական դասակարգչի տարբերակը:

8.5.6.2. ԱՊԹՀ-ի «Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված լուրջ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ ընդհանրացված տեղեկատվություն» ենթաբաժինը

ԱՊԹՀ-ի տվյալ ենթաբաժնում պետք է բերվի հավելվածի տեսքով հիմնավորում, որը ներառում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կազմակերպված կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված լուրջ անցանկալի երեւոյթների վերաբերյալ կումուլյատիվ ընդհանրացված աղյուսակային տվյալներ՝ սկսած մշակվող դեղապատրաստուկի հաստատման միջազգային ամսաթվից մինչեւ ընթացիկ ԱՊԹՀ-ի մասով տվյալների հավաքման ավարտի ամսաթիվը: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը հանվող բոլոր տվյալների մասով պետք է բացատրություններ տա (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտության արդյունքների տվյալները կարող են մի քանի տարիների ընթացքում անհասանելի լինել): Աղյուսակի ձեւով տվյալները պետք է խմբավորված լինեն օրգան-համակարգային դասերի անցանկալի ռեակցիաների դասակարգային դասմանը համապատասխան՝ հետազոտվող դեղապատրաստուկի, ինչպես նաեւ համեմատման պատրաստուկների համար (ակտիվ եւ պլացեբո): Նպատակահարմար լինելու դեպքում տվյալները պետք է ներկայացվեն խմբավորված տեսքով՝ ըստ կլինիկական հետազոտությունների, ցուցումների, ներմուծման ուղիների եւ այլ փոփոխականների:

Պետք է ուսումնասիրվեն հետեւյալ ասպեկտները՝

հազվադեպ անցանկալի ռեակցիաների մասով պատճառահետեւանքային կապի գնահատումը ներկայացնելը: Հետազոտվող դեղապատրաստուկի եւ համեմատման պատրաստուկների համար (ակտիվ եւ պլացեբո) հարկավոր է ներկայացնել բոլոր լուրջ անցանկալի երեւոյթների մասին տվյալներ, որպէսզի հնարավոր լինի խմբային, այդ թվում՝ հաճախականության մասով համեմատություն կատարել: Նշանակված դեղաչափի եւ հաճախականության փոխկապակցվածությունն արտահայտող տվյալներ ներկայացնելն օգտակար է.

ընդհանրացված աղյուսակային տվյալները պետք է ներառեն կլինիկական հետազոտություններում լուրջ անցանկալի երեւոյթների մասին ինչպէս կույր, այնպէս էլ ոչ կույր տվյալներ: Ոչ կույր տվյալները կարող են ներկայացվել ավարտված կլինիկական հետազոտությունների արդյունքներով եւ այն առանձին անհատական դեպքերով, որոնք որոշ պատճառներով հանվել են կույր մեթոդից (օրինակ՝ անվտանգության ասպեկտների մասով կամ անհապաղ զեկուցման պահանջների կատարման համար): Կլինիկական հետազոտության հովանավորներն ու գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը կույր մեթոդի գաղտնագրեծում չեն կատարում անմիջականորեն ԱՊԹՀ պատրաստելու հետ կապված.

որոշակի անցանկալի ռեակցիաներ կարող են հանվել ընդհանրացնող տեղեկատվությունից, սակայն հանելու բոլոր այդպիսի դեպքերը պետք է հիմնավորվեն ԱՊԹՀ-ում: Օրինակ՝ անցանկալի ռեակցիաներ, որոնք արձանագրության մեջ սահմանվել են որպէս անհապաղ զեկուցման ընթացակարգից հանվող եւ միայն տվյալների ընդհանուր բազայում ներառվող՝ այն պատճառով, որ դրանք ներհատուկ են թիրախային պոպուլյացիային կամ համընկնում են վերջնակետերի հետ:

8.5.6.3. ԱՊԹՀ-ի «Դեղապատրաստուկի հետգրանցումային կիրառման տվյալների վերաբերյալ ընդհանրացված տեղեկատվություն» ենթաբաժինը

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում ներկայացվում է այն հավելվածի տեսքով հիմնավորում, որը ներառում է ամբողջ ժամանակահատվածում եւ հաշվետու

Ժամանակահատվածում անցանկալի ռեակցիաների մասին կուսույթատիվ ընդհանրացնող տվյալներ աղյուսակի ձևով՝ դեղապատրաստուկի միջազգային գրանցման ամսաթվից մինչև տվյալների հավաքման ավարտի ամսաթիվը, ներառվում են ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների եւ սպոնտան զեկուցման ընթացքում ստացված անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկություններ՝ ներառյալ բժշկական եւ դեղագործական ոլորտների աշխատողների, սպառողների, պացիենտների, անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ստացված տվյալները եւ բժշկական գրականության մեջ հրատարակված տվյալները: Լուրջ եւ ոչ լուրջ անցանկալի ռեակցիաները պետք է ներկայացվեն առանձին աղյուսակներում: Աղյուսակում տվյալները պետք է բաշխվեն օրգանֆունկցիոնալ դասերով դասակարգման համաձայն: Անվտանգության պրոֆիլի հատուկ կարեւոր ասպեկտների մասով կարող են ներկայացվել անցանկալի ռեակցիաների առանձին աղյուսակներ՝ տվյալների խմբավորմամբ ըստ ցուցումների, ներմուծման եղանակի եւ այլ պարամետրերի:

8.5.7. ԱՊԹՀ-ի «Հաշվետու ժամանակահատվածում կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ստացված նշանակալի տվյալների ռեզյումեն» բաժինը

Տվյալ բաժնին կից հավելվածում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի իր կողմից կազմակերպված ինտերվենցիոն կլինիկական այն հետազոտությունների թվարկումը, որոնք ավարտվել են կամ շարունակում են իրականացվել հաշվետու ժամանակահատվածում՝ ռիսկերի մակարդակի նույնականացման, բնութագրման եւ քանակական գնահատման հնարավորության, դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հաստատման կամ ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման նպատակով:

Հնարավորության դեպքում տվյալները հարկավոր է բաժանել կատեգորիաների՝ ըստ սեռային եւ տարիքային հատկանիշների (հատկապես մեծահասակների եւ երեխաների պոպուլյացիաների), ցուցումների, դոզավորման ռեժիմների եւ տարածաշրջանների:

Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված ազդանշանները պետք է աղյուսակի ձևով ներկայացվեն ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանների ամփոփում՝ նոր, աշխատանքի մեջ գտնվող կամ ավարտված» բաժնում: Անցկացվում է ազդանշանների գնահատում՝ դրանք հավանական կամ նույնականացված ռիսկերի թվին դասելու նպատակով: Ռիսկը պետք է գնահատվի եւ բնութագրվի ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատումը» եւ «Ռիսկերի բնութագիրը» ենթաբաժիններում:

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվի հաշվետու ժամանակահատվածում հետեւյալ աղբյուրներից ստացված՝ արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ կլինիկական կարեւորություն ունեցող տվյալների մասին ընդհանրացնող տեղեկատվություն:

8.5.7.1. ԱՊԹՀ-ի «Ավարտված կլինիկական հետազոտությունները» ենթաբաժինը

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվի հաշվետու ժամանակահատվածում ավարտված կլինիկական հետազոտությունների արդյունքում ստացված՝ արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ կլինիկական կարեւորություն ունեցող տվյալների մասին համառոտ տեղեկատվություն: Տվյալ տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի սեղմ կամ համառոտագրի տեսքով: Այն կարող է ներառել տեղեկատվություն, որը հաստատում կամ հերքում է անվտանգության՝ ավելի վաղ նույնականացված ազդանշանները, ինչպես նաեւ անվտանգության նոր ազդանշանների վերաբերյալ ապացույցները:

8.5.7.2. ԱՊԹՀ-ի «Շարունակվող կլինիկական հետազոտությունները» ենթաբաժինը

Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հայտնի է դառնում կլինիկական կարեւորություն ունեցող որեւէ տեղեկատվություն, որը ստացվել է շարունակվող կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում (օրինակ՝ հայտնաբերված անվտանգության միջանկյալ վերլուծության ընթացքում կամ լուրջ

անցանկալի երեւոյթների գաղտնագերծման արդյունքում), ապա տվյալ բաժնում պետք է համառոտ շարադրվի անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Այս ենթաբաժինը կարող է նաեւ ներառել տեղեկատվություն, որով հաստատվում կամ հերքվում են անվտանգության՝ ավելի վաղ նույնականացված ազդանշանները, ինչպես նաեւ անվտանգության նոր ազդանշանների վերաբերյալ ապացույցները:

8.5.7.3. ԱՊԹՀ-ի «Պացիենտների վիճակի հետագա տեւական դիտանցումը» ենթաբաժինը

Եթե առկա են կլինիկական հետազոտություններում ներառված պացիենտների հետագա տեւական հսկողության մասին տվյալներ, ապա ենթաբաժնում բերվում է անվտանգության պրոֆիլի տեսանկյունից նշանակալի՝ հետագա շարունակական հսկողության արդյունքում ստացված տվյալների մասին տեղեկատվություն:

8.5.7.4. ԱՊԹՀ-ի «Դեղապատրաստուկի այլ թերապեւտիկ կիրառություն» ենթաբաժինը

Տվյալ ենթաբաժինը պետք է ներառի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից անցկացված այլ ծրագրերի (օրինակ՝ ընդլայնված հասանելիության ծրագրի, օգտագործման ծրագրի՝ կապված կարեկցանքի ըմբռնումից բխող բացառիկ հանգամանքների հետ, անհատական հասանելիության ծրագրի եւ այլն) արդյունքում ստացված՝ անվտանգության վերաբերյալ կլինիկական կարելորություն ունեցող տեղեկատվություն՝ ըստ հատուկ արձանագրությունների:

8.5.7.5. ԱՊԹՀ-ի «Անվտանգության վերաբերյալ նոր տվյալներ՝ դեղապատրաստուկը դեղաչափերի ֆիքսված համակցությունների մեջ օգտագործելիս» ենթաբաժինը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից այլ բան սահմանված չլինելու դեպքում համակցված թերապիայի վերաբերյալ պետք է ներկայացվեն հետեւյալ տվյալները՝

ա) այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը հաստատվել է որպես ֆիքսված դեղային թերապիայի բաղադրիչ կամ որպես դեղային թերապիայի բազմաբաղադրիչ ռեժիմ նշանակելու համար, ենթաբաժնում պետք է ընդհանրացվեն համակցված թերապիայի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տվյալները.

բ) այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը համարվում է համակցված դեղապատրաստուկ, տվյալ ենթաբաժնում պետք է ընդհանրացվի յուրաքանչյուր անհատական բաղադրիչի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկատվությունը:

8.5.8. ԱՊԹՀ-ի «Ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների տվյալները» բաժինը

Տվյալ բաժնում ընդհանրացվում են անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կազմակերպված ոչ ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտությունների (օրինակ՝ դիտողական հետազոտությունների, համաճարակաբանական հետազոտությունների, գրանցամատյանների, ակտիվ դիտանցման ծրագրերի) արդյունքում ստացված տվյալները, որոնք հասանելի են դարձել հաշվետու ժամանակահատվածում եւ ազդում են դեղապատրաստուկի «օգուտ-ոիսկ» հարաբերակցության գնահատման վրա: Բաժինը պետք է ներառի անվտանգության պրոֆիլի ասպեկտների հետ կապված եւ դեղապատրաստուկի օգտագործումը գնահատելու մասով հետազոտությունների արդյունքներից ստացված տվյալներ:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ԱՊԹՀ-ի հավելվածում ներառի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կազմակերպված եւ անվտանգության պրոֆիլի կասկածներ հարուցող ասպեկտների հայտնաբերման, բնութագրի եւ քանակական գնահատման, հաշվետու ժամանակահատվածում կատարված կամ կատարվող՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հաստատման կամ ոիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման նպատակով (օրինակ՝ անվտանգության

հետգրանցումային հետազոտություններ) կատարված բոլոր ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների ցանկը:

Կատարման փուլի մասին հաշվետվությունները կամ հաշվետու ժամանակահատվածում նախապատրաստված վերջնական հաշվետվությունները պետք է ներառվեն ԱՊԹՀ-ին կից հավելվածում:

8.5.9. ԱՊԹՀ-ի «Այլ կլինիկական հետազոտությունների տվյալներ եւ այլ աղբյուրներից ստացված տվյալներ» բաժինը

Բաժնում պետք է ընդհանրացվի այն տեղեկատվությունը, որը վերաբերում է դեղապատրաստուկի «օգուտ-ոհսկ» հարաբերակցության գնահատմանը եւ ստացվել է այլ կլինիկական հետազոտությունների արդյունքներով կամ այլ աղբյուրներից, որոնք հաշվետու ժամանակահատվածում հասանելի են եղել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը (օրինակ՝ պատահականության սկզբունքով ընտրված կլինիկական հետազոտությունների մետավերլուծությունները, դեղապատրաստուկի մշակման հարցերով գործընկերների անվտանգության վերաբերյալ տվյալները եւ այլն):

8.5.10. ԱՊԹՀ-ի «Նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալները» բաժինը

Բաժնում ներկայացվում է նախակլինիկական in vivo եւ in vitro այն հետազոտությունների (օրինակ՝ քաղցկեղածնության, վերարտադրողական տոքսիկության կամ իմունոտոքսիկության հետազոտություններ) արդյունքում ստացված անվտանգության պրոֆիլի համար նշանակալի տվյալների մասին ընդհանրացված տեղեկատվություն, որոնք կատարում կամ ավարտվել են հաշվետու ժամանակահատվածում: Անվտանգության պրոֆիլի մասին ստացված տվյալների ազդեցության գնահատումը պետք է ներկայացվի ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանները եւ ոհսկի գնահատումը» բաժնում եւ ԱՊԹՀ-ի «Հաստատված ցուցումներով «օգուտ-ոհսկ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծությունը» բաժնում:

8.5.11. ԱՊԹՀ-ի «Օգտագործված գրականության աղբյուրները» բաժինը

Բաժնում ներկայացվում է անվտանգության մասով՝ ստացված նոր եւ նշանակալի այն տվյալների մասին ընդհանրացված տեղեկատվությունը, որոնք հրապարակվել են փորձագիտական գնահատում անցած գիտական գրականության մեջ կամ ստացվել են չհրապարակված այն մենագրություններից, որոնք վերաբերում են դեղապատրաստուկին եւ հաշվետու ժամանակահատվածում հասանելի են դարձել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը:

ԱՊԹՀ-ի պատրաստման համար գրականության որոնումը պետք է ավելի լայն լինի, քան անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների գրականության որոնումը, քանի որ այն նաեւ պետք է ներառի այն հետազոտությունները, որոնց ընթացքում հետազոտության սուբյեկտների խմբերում անվտանգության տեսանկյունից գնահատվել են ելքերը:

Անվտանգության պրոֆիլի հատուկ ասպեկտները, որոնց պետք է ուշադրություն դարձնել տեղեկատվության որոնման ժամանակ, սակայն որոնք կարող են չհայտնաբերվել անցանկալի ռեակցիաների անհատական դեպքերի վերաբերյալ տվյալներ ստանալու նպատակով կատարվող որոնման ժամանակ, ներառում են՝

հղիության ելքեր (ներառյալ՝ հղիության ընդհատումը), որոնք չեն ուղեկցվել անցանկալի հետեւանքներով.

դեղապատրաստուկի կիրառում մանկաբուժական պոպուլյացիայում.

դեղապատրաստուկի կիրառում նշանակման անհատականացված ծրագրերով եւ օգտագործման ծրագրերով՝ կապված կարեկցանքի ըմբռնումից բխող բացառիկ հանգամանքների հետ.

դեղապատրաստուկի արդյունավետության բացակայություն.

ախտանիշներից զուրկ գերդոզավորում, որը չի համապատասխանում ԴԸԲ-ին, եւ դեղապատրաստուկի ոչ ճիշտ կիրառում.

բժշկական սխալներ, որոնք չեն ուղեկցվել անցանկալի երեւոյթների առաջացմամբ.

նախակլինիկական հետազոտությունների կարելուր արդյունքներ:

Այն դեպքում, երբ դա կիրառելի է, տվյալ բաժնում նաեւ պետք է վերլուծության ենթարկվի այն դեղաբանական խմբի այլ ակտիվ նյութերի մասին տեղեկատվությունը, որին դեղապատրաստուկը պատկանում է:

8.5.12. ԱՊԹՀ-ի «Անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող այլ հաշվետվությունները» բաժինը

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժինը ստեղծվում է միայն այն դեպքերում, երբ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ պայմանավորվածությամբ՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղապատրաստուկի համար պատրաստվում են 1-ից ավելի ԱՊԹՀ-ներ (դեղաչափերի ֆիքսված համակցություններով դեղապատրաստուկի, կիրառման բազմակի ցուցումներով եւ (կամ) բացթողման տարբեր ձեւեր ունեցող դեղապատրաստուկի դեպքում): Որպես կանոն, գրանցման հավաստագրի իրավատերը 1 ազդող նյութի համար պետք է պատրաստի 1 ԱՊԹՀ: Մասնավոր դեպքերում, անդամ պետությունների լիազորված մարմինների որոշմամբ, իրավատիրոջ կողմից մեկ դեղապատրաստուկի համար նախապատրաստվում է ԱՊԹՀ-ների շարք: Ընդ որում, այդպիսի շարքի յուրաքանչյուր հաջորդ ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում պետք է ընդհանրացվեն մյուս ԱՊԹՀ-ներից անվտանգության վերաբերյալ նշանակալի տվյալները, եթե միայն այդպիսի ընդհանրացում չի ներկայացված տվյալ ԱՊԹՀ-ի այլ բաժիններում:

Պայմանագրային պայմանավորվածությունների հիման վրա՝ գրանցման հավաստագրերի այլ իրավատերերի, կլինիկական հետազոտությունների հովանավորների եւ այլ գործընկերների ԱՊԹՀ-ի համանման դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տվյալներին հասանելիության առկայության դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ընդհանրացված տեսքով ներկայացնի անվտանգության վերաբերյալ այն նշանակալի տվյալները, որոնք

հաշվետու ժամանակահատվածում ստացվել են իրենց կողմից ներկայացվող ԱՊԹՀ-ներից:

8.5.13. ԱՊԹՀ-ի «Վերահսկվող կլինիկական հետազոտություններում սահմանված՝ դեղապատրաստուկի ոչ բավարար թերապևտիկ արդյունավետությունը» բաժինը

Եթե լուրջ եւ կյանքին սպառնացող հիվանդությունների բուժման եւ կանխարգելման համար օգտագործվող դեղապատրաստուկների համար կլինիկական հետազոտություններ կատարելիս ստացվել են տվյալներ, որոնք կարող են վկայել դրանց ոչ բավարար թերապևտիկ արդյունավետության կամ անցկացվող բուժման համար ոչ բավարար թերապևտիկ արդյունավետության մասին, ապա այդպիսի տվյալները ցույց են տալիս նպատակային պոպուլյացիայի համար զգալի ռիսկի առկայություն եւ պետք է վերլուծության ենթարկվեն ու ընդհանրացվեն ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում:

Այն դեպքում, երբ դա կիրառելի է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման նկատմամբ, կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ընթացքում ստացված եւ կյանքին սպառնացող պաթոլոգիաների բուժման համար չնախատեսված դեղապատրաստուկների ոչ բավարար թերապևտիկ արդյունավետությունը հաստատող տվյալները ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում նույնպես պետք է ենթարկվեն վերլուծության:

8.5.14. ԱՊԹՀ-ի «ԱՊԹՀ-ի պատրաստումն ավարտելուց հետո ստացված կարելուր տեղեկատվությունը» բաժինը

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում ընդհանրացվում են անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ հնարավոր կարելուր տվյալները, որոնք ստացվել են տվյալների հավաքումն ավարտելուց հետո, սակայն մինչեւ ԱՊԹՀ-ի վերջնական խմբագրությունը պատրաստելը: Այստեղ են դասվում նոր հրապարակումների նշանակալի կլինիկական տվյալները, պացիենտների հետագա հսկողության նշանակալի տվյալները, կլինիկական կարելուրություն ունեցող թունաբանական տվյալները, ինչպես նաեւ գրանցման հավաստագրի

իրավատիրոջ, տվյալների գնահատման անկախ կոմիտեների, անդամ պետությունների լիազորված մարմինների՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հետ կապված խնդիրների նկատմամբ ձեռնարկված գործողությունները: Անցանկալի ռեակցիաների մասին նոր անհատական հաղորդումները չպետք է ներառվեն բաժնում՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դրանք կարող են ներկայացնել անցանկալի ռեակցիայի առկայության փաստը (օրինակ՝ մարդու մոտ կարելու անցանկալի երեւոյթի առաջացման գրանցված առաջին դեպքը) հաստատող սկզբունքայնորեն կարելու դեպք կամ անվտանգության վերաբերյալ կարելու ազդանշան:

Բաժնի տվյալները պետք է հաշվի առնվեն ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանները եւ ռիսկի գնահատումը» բաժնի «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատումը» ենթաբաժինը կազմելիս:

8.5.15. ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանների ամփոփումը (նոր, դիտարկվող եւ ավարտված)» բաժինը

Տվյալ բաժնի նպատակը հայտնաբերված ազդանշանների (որոնց գնահատումը դեռ չի սկսվել), անցանկալի ռեակցիաների գնահատումն անցկացնելու ընթացքում ստացված ազդանշանների, ինչպես նաեւ հաշվետու ժամանակահատվածում այն ազդանշանների առավելագույնս ամբողջական ամփոփումն է, որոնց գնահատումն արդեն ավարտվել է:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պետք է ներկայացվեն ազդանշանների հայտնաբերման համար օգտագործվող մեթոդի եւ ազդանշանների հայտնաբերման համար տվյալների աղբյուրների համառոտ նկարագրությունը:

Նոր հայտնաբերված ազդանշանների թվին են դասվում հաշվետու ժամանակահատվածում հայտնաբերված ազդանշանները: Դիտարկվող ազդանշանների թվին են դասվում այն ազդանշանները, որոնք գնահատման ընթացակարգն անցել են տվյալների հավաքումն ավարտելու պահին: Ավարտվածների թվին են դասվում այն ազդանշանները, որոնց գնահատումն ավարտվել է հաշվետու ժամանակահատվածում: Հաշվետու

Ժամանակահատվածում միաժամանակ նոր եւ ավարտված (դրանց գնահատումն անցկացնելու ընթացակարգի նկատմամբ) համարվող ազդանշանները պետք է դասվեն ավարտված ազդանշանների բաժնին:

ԱՊԹՀ-ի բաժնում պետք է ներառվեն աղյուսակների ձևով ներկայացված՝ հաշվետու ժամանակահատվածում դիտարկվող եւ ավարտված ազդանշանների տվյալները: Աղյուսակը համարվում է ԱՊԹՀ-ին կից հավելված: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հայեցողությամբ տվյալ տեղեկատվությունը կարող է ներառել նաեւ ազդանշանների (ներառյալ ավելի վաղ ավարտված ազդանշանները) վերաբերյալ կումուլյատիվ տվյալներ, ընդ որում՝ պետք է նշվի այն ամսաթիվը, որից հաշվվում է ազդանշանների վերաբերյալ կատարված ընդհանրացման ժամկետը:

Ազդանշանների մանրամասն գնահատումը ներառվում է ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանի գնահատումը» ու «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատումը» ենթաբաժիններում:

8.5.16. ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանները եւ ռիսկի գնահատումը» բաժինը

8.5.16.1. ԱՊԹՀ-ի «Անվտանգության խնդիրների վերաբերյալ ընդհանրացնող տեղեկատվություն» ենթաբաժինը

8.5.16.1.1. ԱՊԹՀ-ի ենթաբաժնի նպատակն է հենքային ընդհանրացնող տեղեկատվություն ներկայացնել անվտանգության պրոֆիլի կարեւոր ասպեկտների վերաբերյալ, որոնք դեղապատրաստուկի անվտանգության հետ կապված խնդիրներ են՝ անվտանգության յուրաքանչյուր ասպեկտի համար նշելով տեղեկություններ այն մասին, թե տվյալ ասպեկտների վերաբերյալ ինչ նոր տեղեկատվություն կարող է ներկայացվել, կամ ինչ նոր գնահատում կարող է կատարվել: Ռիսկի ասպեկտներից յուրաքանչյուրի կարեւորությունը որոշելիս անհրաժեշտ է ուսումնասիրել հետեւյալ գործոնները՝

ա) դեղապատրաստուկի հետ կապված ռիսկի լրջությունը բժշկական տեսանկյունից, այդ թվում՝ պացիենտների անհատական վիճակի վրա ազդեցությունը.

բ) ռիսկի հաճախականությունը, կանխատեսելիությունը, կանխարգելիությունը եւ դարձելիությունը.

գ) հանրային առողջության վրա հնարավոր ազդեցությունը (պոպուլյացիայում ռիսկի հաճախականությունը, ազդեցության ենթարկված պոպուլյացիայի մեծությունը).

դ) հանրային առողջության վրա դեղապատրաստուկի հնարավոր ազդեցության դեպքում ռիսկի հանրային ընդունելիության գնահատումը (օրինակ՝ պատվաստումների ծրագրից հրաժարվելը):

8.5.16.1.2. Ընդհանրացնող տեղեկատվության մեջ պետք է ներկայացվեն դեղապատրաստուկի վերաբերյալ առկա տեղեկությունները՝ ԱՊԹՀ-ի հաշվետու ժամանակահատվածից սկսած, եւ արտացոլվեն՝

կարելուր նույնականացված ռիսկերը.

կարելուր հավանական ռիսկերը.

բացակայող կարելուր տեղեկատվությունը:

8.5.16.1.3. Անվտանգության վերաբերյալ մասնագիր ունեցող դեղապատրաստուկների համար այդ ենթաբաժնում ներառվող տեղեկատվությունը պետք է համընկնի ընդհանրացնող այն տեղեկատվության հետ, որը ներկայացվել է անվտանգության վերաբերյալ մասնագրի ընթացիկ տարբերակում ԱՊԹՀ-ի հաշվետու ժամանակահատվածն սկսվելու օրվա դրությամբ:

Անվտանգության վերաբերյալ մասնագիր չունեցող դեղապատրաստուկների համար տվյալ ենթաբաժնում պետք է ներկայացվի կարելուր նույնականացված, հավանական ռիսկերի եւ բացակայող կարելուր տեղեկատվության մասին տեղեկատվություն՝ կապված նախագրանցումային եւ հետգրանցումային շրջանի տվյալների հիման վրա դեղապատրաստուկի կիրառման հետ: Օրինակները կարող են ներառել տեղեկատվություն հետեւյալի մասին՝

կարելու անցանկալի ռեակցիաներ.

այլ դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցության մասին տեղեկություններ.

հայտնաբերված բժշկական սխալներ կամ բացթողումներ՝ այն դեպքում, երբ դրանք չեն ուղեկցվում անցանկալի ռեակցիաների առաջացմամբ.

սննդամթերքի կամ այլ նյութերի հետ փոխազդեցություն.

մասնագիտական գործունեություն կատարելիս ներգործության արդյունքներ.

դասային դեղաբանական էֆեկտներ:

Բացակայող կարելու տեղեկատվության մասով ընդհանրացմամբ պետք է գնահատվի նպատակային պոպուլյացիաների համար անվտանգության պրոֆիլի որոշ ասպեկտների վերաբերյալ գիտելիքներում առկա բացերի կրիտիկականությունը:

8.5.16.2. ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանի գնահատումը» ենթաբաժինը

8.5.16.2.1. Ենթաբաժնում ներկայացվող տեղեկատվությամբ պետք է ընդհանրացվի հաշվետու ժամանակահատվածում ավարտված՝ անվտանգության վերաբերյալ ազդանշանների գնահատման արդյունքները: Կարող են լինել երկու հիմնական կատեգորիաներ՝

ա) ազդանշաններ, որոնք գնահատման արդյունքների հիման վրա կարող են դասվել հնարավոր կամ նույնականացվող ռիսկերի կատեգորիային, այդ թվում՝ թերապեւտիկ արդյունավետության բացակայությունը (ԱՊԹՀ-ի «Վերահսկվող կլինիկական հետազոտություններում սահմանված՝ դեղապատրաստուկի ոչ բավարար թերապեւտիկ արդյունավետությունը» բաժինը).

բ) ազդանշաններ, որոնք գնահատման արդյունքների հիման վրա մերժվել են որպես կեղծ ազդանշաններ՝ տեղեկատվության ընթացակարգն անցկացնելու օրվա դրությամբ առկա գիտական գնահատականի հիման վրա: Ըստ ազդանշանների տվյալ կատեգորիայի պետք է ներկայացվի յուրաքանչյուր ազդանշանի

նկարագրությունը՝ ազդանշանի կատեգորիայից դրա շեղումը հիմնավորելու նպատակով: Տվյալ նկարագրությունը կարող է ներառվել ԱՊԹՀ-ի հիմնական տեքստում կամ հաշվետվության հավելվածում:

8.5.16.2.2. Այն ազդանշանների համար, որոնց մասով հաշվետու ժամանակահատվածում գնահատման ընթացակարգն ավարտվել է, խորհուրդ է տրվում պահպանել համապատասխանությունն ազդանշանի գնահատման վերաբերյալ տվյալների ծավալի ու մանրամասնման եւ հանրային առողջության համար անվտանգության պրոֆիլի տվյալ ասպեկտի նշանակալիության, ինչպես նաեւ ապացուցողական բազայի այն բավարար աստիճանի միջեւ, որը ներառում է հետեւյալ ասպեկտները՝

- ա) ազդանշանի ձեւավորման աղբյուրը կամ խթանիչ պահը.
- բ) գնահատման հետ կապ ունեցող հիմնավորումը.
- գ) գնահատման մեթոդները, այդ թվում՝ տվյալների աղբյուրները, որոնման չափանիշները կամ վերլուծական մոտեցումները.
- դ) ազդանշանը գնահատելիս ուսումնասիրվող տվյալների կրիտիկական վերլուծության արդյունքները (ընդհանրացված տեղեկատվությունը).
- ե) քննարկումը.
- զ) եզրակացությունը, ներառյալ՝ առաջարկվող գործողությունները:

8.5.16.3. ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատումը» ենթաբաժինը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի հաշվետու ժամանակահատվածում նոր կամ ավելի վաղ հայտնաբերված ռիսկերի վերաբերյալ նոր տեղեկատվության կրիտիկական գնահատականը (կարելուր կամ այլ):

ԱՊԹՀ-ի տվյալ ենթաբաժինը պետք է պարունակի հաշվետու ժամանակահատվածում հայտնաբերված բոլոր ռիսկերի նկարագրությունը եւ գնահատականը, ինչպես նաեւ ավելի վաղ հայտնաբերված ռիսկերի վրա նոր

տվյալների ազդեցության գնահատականը: Բաժնում չի ներառվում ԱՊԹՀ-ի այլ բաժիններում ներառված ընդհանրացնող կամ կրկնվող տեղեկատվություն, սակայն ներկայացվում են ռիսկի պրոֆիլի բնութագրի մասով նոր տեղեկատվության մեկնաբանությունն ու գնահատականը:

Նոր տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի հետևյալ բաժիններով՝
նոր հավանական ռիսկեր.

նոր նույնականացված ռիսկեր.

ավելի վաղ հայտնաբերված (հավանական եւ նույնականացված) ռիսկերի վերաբերյալ նոր տեղեկատվություն.

բացակայող կարելոր տեղեկատվության թարմացում:

Ներկայացվում է կարելոր ռիսկերի համառոտ նկարագրությունը: Այլ ռիսկերի թվին դասվող եւ «կարելոր» ռիսկերի թվին չդասվող այն ռիսկերի համար, որոնց մասով հաշվետու ժամանակահատվածում ստացվել է նոր տեղեկատվություն, մանրամասնման մակարդակը պետք է համապատասխանի այդ ռիսկերի եւ հանրային առողջության վրա դրանց ազդեցության նշանակալիության վերաբերյալ առկա ապացուցողական բազային:

Պոպուլյացիայի վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության վերաբերյալ ամբողջ նոր տեղեկատվությունը կամ նախկինում բացակայող տեղեկատվության վերաբերյալ տվյալները պետք է գնահատվեն կրիտիկական տեսանկյունից: Նշվում է, թե անվտանգության՝ անհանգստության առիթ տվող պրոֆիլների ասպեկտներից եւ անվտանգության պրոֆիլի ոչ պարզ ասպեկտներից որոնք են չպարզաբանված մնացել:

8.5.16.4. ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկերի բնութագիրը» ենթաբաժինը

Ենթաբաժնում կումուլյատիվ տվյալների (այդ թվում՝ հաշվետու ժամանակահատվածով չսահմանափակվող) հիման վրա տրվում է կարելոր նույնականացված ռիսկերի եւ կարելոր հավանական ռիսկերի բնութագիրն ու նկարագրվում է բացակայող կարելոր տեղեկատվությունը:

8.5.16.4.1. Տվյալների աղբյուրը հաշվի առնելով՝ ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է ներառի հետևյալը (եթե կիրառելի է)՝

ա) հաճախականությունը.

բ) հայտնաբերված դեպքերի (համարիչ) թիվը եւ գնահատականի ճշգրտությունը.

գ) պացիենտների թվով արտահայտված նշանակումների (հայտարար) ծավալը, պացիենտ-ամիսներ (տարի) եւ այլն ու գնահատականի ճշգրտությունը.

դ) հարաբերական ռիսկի գնահատականը եւ դրա ճշգրտությունը.

ե) բացարձակ ռիսկի գնահատականը եւ դրա ճշգրտությունը.

զ) պացիենտի վրա ազդեցությունը (ախտանիշները, կյանքի որակը).

է) հանրային առողջության վրա ազդեցությունը.

ը) ռիսկի գործոնները (օրինակ՝ ռիսկի անհատական գործոնները (տարիք, հղիություն, լակտացիայի շրջան, լյարդի կամ երիկամների ֆունկցիայի խանգարում, նշանակալի ուղեկցող պաթոլոգիա, հիվանդությունների ծանրության աստիճան, գենետիկական պոլիմորֆիզմ, ռասայական եւ (կամ) էթնիկ պատկանելություն, դեղաչափ)):

թ) բուժման տևողությունը, ռիսկի շրջանը.

ժ) կանխարգելիությունը (գնահատվում է կանխատեսելիությունը, ըստ ցուցչային ախտանիշների կամ լաբորատոր պարամետրերի վիճակի դիտանցման հնարավորությունը).

ժա) դարձելիությունը.

ժբ) հնարավոր մեխանիզմը.

ժգ) ապացուցողականության եւ անորոշության մակարդակը, այդ թվում՝ հակասող գործոնների վերլուծությունը (առկայության դեպքում):

8.5.16.4.2. Մի քանի ցուցումներով, բացթողման ձեւերով կամ ներմուծման եղանակներով դեղապատրաստուկների համար ԱՊԹՀ պատրաստելիս նույնականացված եւ հավանական ռիսկերի մասով էական տարբերությունների առկայության դեպքում ցուցումների, բացթողման ձեւերի կամ ներմուծման եղանակների մասով ռիսկերի վերաբերյալ տվյալներ ներկայացնելը կարող է հիմնավորված լինել: Կարող են ներկայացվել հետեւյալ բաժինները՝

ա) ազդող նյութին բնորոշ ռիսկերը.

բ) բացթողման որոշակի ձեւերին կամ ներմուծման եղանակներին բնորոշ ռիսկերը (այդ թվում՝ ազդեցությունը մասնագիտական գործունեություն իրականացնելիս).

գ) որոշակի պոպուլյացիաներին բնորոշ ռիսկերը.

դ) առանց բժշկի նշանակման կիրառելու հետ կապված ռիսկերը (այն ազդող նյութերի համար, որոնք ներկայացված են դեղատոմսով եւ առանց դեղատոմսի բաց թողնվող ձեւերով).

ե) բացակայող տեղեկատվության հետ կապված անվտանգության խնդիրները:

8.5.16.5. ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետությունը (եթե դրանք կիրառվել են)» ենթաբաժինը

Ռիսկի նվազեցման միջոցները ներառում են դեղապատրաստուկի ազդեցության հետ կապված անցանկալի ռեակցիաների կանխմանն ուղղված գործողությունները կամ դրանց առաջացման դեպքում՝ ծանրության աստիճանի նվազեցումը: Ռիսկի նվազեցման հետ կապված գործունեության նպատակն է դեղային անցանկալի ռեակցիաների զարգացման հավանականության կամ ծանրության աստիճանի նվազեցումը: Ռիսկի նվազեցման միջոցները ներառում են ռիսկի նվազեցման ընդունված միջոցները (օրինակ՝ փոփոխությունները ԴԼԲ-ում) կամ ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները (օրինակ՝ առողջապահության համակարգի մասնագետների անմիջական տեղեկացումը կամ կրթական նյութերը):

Ենթաբաժնում պետք է ներկայացվեն ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման արդյունքները: Ընդհանրացված տեսքով ներկայացվում է հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված՝ կարելուր նույնականացված ռիսկերի մասով ռիսկի նվազեցման կոնկրետ միջոցների արդյունավետության եւ (կամ) սահմանափակումների մասին համապատասխան տեղեկատվությունը: Հաշվետու ժամանակահատվածում գնահատման արդյունքները ներկայացվում են հաշվետվության հավելվածում:

8.5.17. ԱՊԹՀ-ի «Օգուտի գնահատումը» բաժինը

8.5.17.1. ԱՊԹՀ-ի «Կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում ստացված՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետության վերաբերյալ կարելուր հենքային տեղեկատվություն» ենթաբաժինը

Ենթաբաժնում ամփոփվում են կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ստացված՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետության վերաբերյալ հիմնական տեղեկատվությունը եւ հաշվետու ժամանակահատվածից սկսած՝ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում դրա ցուցաբերած արդյունավետությունը: Այդ տեղեկատվությունը պետք է վերաբերի կիրառության հաստատված ցուցումներին:

Մի քանի ցուցումներով, նպատակային պոպուլյացիաներով եւ (կամ) ներմուծման եղանակներով դեղապատրաստուկների համար օգուտը պետք է բնութագրվի յուրաքանչյուր գործոնի համար առանձին:

Այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց մասով հաշվետու ժամանակահատվածում հայտնաբերվել են անվտանգության կամ արդյունավետության պրոֆիլի էական փոփոխություններ, տվյալ ենթաբաժնում պետք է ներառվի ԱՊԹՀ-ի «Օգուտի բնութագիրը» ենթաբաժնում արտահայտված՝ դեղապատրաստուկի օգուտի թարմացված բնութագրի հիմնավորման մասին բավարար տեղեկատվություն: Բաժնում ներկայացված տեղեկատվության բովանդակությունը եւ մանրամասնման աստիճանը կարող են տարբեր

դեղապատրաստուկների դեպքում տարբերվել (անհրաժեշտության դեպքում) ըստ հետեւյալ ասպեկտների՝

հիվանդության համաճարակաբանությունը եւ ծագումը.

օգուտի բնութագիրը (օրինակ՝ ախտորոշման, պրոֆիլակտիկ, սիմպտոմատիկ, հիվանդություն մոդիֆիկացնող).

օգուտը հաստատող կարելուր վերջնակետեր (օրինակ՝ մահացության, սիմպտոմատիկայի, էլքերի վրա ազդեցությունը).

համեմատման պատրաստուկի համեմատ կլինիկական հետազոտություններում եւ բժշկական գործունեության մեջ արդյունավետության ապացույցները (օրինակ՝ ակտիվ հսկողության հետ համեմատական կլինիկական հետազոտություններ, մետավերլուծություններ, դիտական հետազոտություններ).

միտումները եւ (կամ) օգուտի ապացույցներն ըստ կարելուր պոպուլյացիոն ենթախմբերի (օրինակ՝ տարիքային, սեռային, էթնիկ, ըստ հիվանդության ծանրության աստիճանի, գենետիկական պոլիմորֆիզմի)՝ այն դեպքում, երբ դա վերաբերում է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատմանը:

8.5.17.2. ԱՊԹՀ-ի «Կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում ստացված՝ արդյունավետության վերաբերյալ նոր հայտնաբերված տեղեկատվություն» ենթաբաժինը

Որոշ դեղապատրաստուկների համար հաշվետու ժամանակահատվածի ընթացքում կարող է ստացվել կլինիկական հետազոտություններում եւ բժշկական գործունեության մեջ արդյունավետության վերաբերյալ նոր տեղեկատվություն, որը պետք է ներկայացվի ենթաբաժնում: Կիրառման չհաստատված ցուցումների մասով ապացուցողական բազայի վերաբերյալ առանձին տեղեկատվություն բաժնում չի ներառվում՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դա վերաբերում է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատմանը:

Ենթաբաժնում առանձնահատուկ ուշադրություն է դարձվում պատվաստանյութերին, հակավարակիչ եւ այլ պատրաստուկներին, որոնց

դեպքում թերապեւտիկ միջավայրի փոփոխությունները կարող են ժամանակի ընթացքում ազդել «օգուտ-ոիսկ» հարաբերակցության վրա:

Սույն բաժնում ներկայացվող տեղեկատվության բովանդակությունը եւ մանրամասնման աստիճանը դեղապատրաստուկից կախված կարող են տարբերվել: Հաշվետու ժամանակահատվածում նոր տեղեկատվության բացակայության դեպքում կարող է հղում կատարվել ԱՊԹՀ-ի «Կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում ստացված՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետության վերաբերյալ կարելուր հենքային տեղեկատվություն» բաժնին

8.5.17.3. ԱՊԹՀ-ի «Օգուտի բնութագիրը» ենթաբաժինը

Ենթաբաժնում ներկայացվում է թերապեւտիկ օգուտի վերաբերյալ հենքային եւ նոր այն տվյալների մասին միասնական տեղեկատվություն, որոնք հաստատված ցուցումների մասով հայտնի են դարձել հաշվետու ժամանակահատվածում:

Օգուտի պրոֆիլի վերաբերյալ նոր տվյալների եւ անվտանգության պրոֆիլի զգալի փոփոխությունների բացակայության դեպքում տվյալ բաժինը պետք է պարունակի հղում ԱՊԹՀ-ի «Կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում ստացված՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետության վերաբերյալ կարելուր հենքային տեղեկատվություն» ենթաբաժնին:

Հաշվետու ժամանակահատվածում թերապեւտիկ օգուտի մասին նոր տեղեկատվություն ստանալու եւ անվտանգության պրոֆիլի զգալի փոփոխություններ չգրանցվելու դեպքում բաժնում համառոտ ներկայացվում են հենքային եւ նոր տեղեկատվության վերաբերյալ միասնական տվյալներ:

Անվտանգության պրոֆիլի էական փոփոխությունների առկայության կամ այնպիսի նոր տվյալներ ստանալու դեպքում, որոնք ենթադրում են թերապեւտիկ օգուտի զգալիորեն ավելի ցածր մակարդակ՝ նախկինում տված օգուտի համեմատ,

բաժնում պետք է ներկայացվի կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության ընթացքում անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ ապացուցողական բազայի գնահատման համառոտ կրիտիկական վերլուծություն՝ նշելով հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

թերապեւտիկ օգուտի վերաբերյալ տվյալների ապացուցողական մակարդակի համառոտ նկարագրությունը (կատարվում է արդյունավետության համեմատական ասպեկտի, էֆեկտի արտահայտվածության աստիճանի, վիճակագրական մշակման ճշգրտության, մեթոդաբանության թույլ եւ ուժեղ կողմերի, տարբեր հետազոտություններում տվյալների համապատասխանության գնահատում)։

սուրոզատ վերջնակետերի մասով կասկած հարուցող նոր տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում)։

թերապեւտիկ էֆեկտի արտահայտվածության կլինիկական նշանակալիությունը։

նպատակային ենթախմբերի միջեւ թերապեւտիկ էֆեկտի ընդհանրացվելու հնարավորությունը (օրինակ՝ որեւէ պոպուլյացիոն ենթախմբի համար թերապեւտիկ էֆեկտի անբավարարության վերաբերյալ տեղեկատվությունը)։

«դոզա-թերապեւտիկ պատասխան» բնութագրի համարժեքությունը։

էֆեկտի տեւողությունը։

համեմատական արդյունավետությունը։

որոշում, թե կլինիկական հետազոտություններում ստացված՝ արդյունավետության վերաբերյալ տվյալները որքանով կարող են ընդհանրացվել այն պոպուլյացիայի հետ, որում բժշկական գործունեության մեջ կիրառվում է դեղապատրաստուկը։

8.5.18. ԱՊԹՀ-ի ««Օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծությունն ըստ հաստատված ցուցումների» բաժինը

Բաժնում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պետք է ներկայացվի դեղապատրաստուկի՝ կլինիկական գործունեության մեջ դրա

կիրառման ընթացքում օգուտի եւ ռիսկի ընդհանրացված գնահատականը: Ներկայացվում են օգուտի եւ ռիսկի մասով նախորդ բաժինների կրիտիկական վերլուծությունը եւ միասնական տեղեկատվությունը՝ առանց ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատականը» եւ «Օգուտի բնութագիրը» ենթաբաժինների տեղեկատվությունը կրկնելու:

8.5.18.1. ԱՊԹՀ-ի «Օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության համատեքստում ինտեգրված վերլուծությունը (այդ թվում՝ բժշկական պահանջը եւ կարելուր այլընտրանքները)» ենթաբաժինը

Ենթաբաժնում ներկայացվում է դեղապատրաստուկի բժշկական պահանջարկի համառոտ նկարագրությունն ըստ հաստատված ցուցումների, որն ամփոփված է ըստ այլընտրանքների (դեղորայքային, վիրաբուժական կամ այլ ցուցումների, այդ թվում՝ բուժման բացակայության):

8.5.18.2. ԱՊԹՀ-ի «Օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վերլուծության ընթացակարգի գնահատում» ենթաբաժինը

«Օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունն ունի տարբեր նշանակություններ՝ կախված ցուցումներից եւ նպատակային պոպուլյացիաներից: Հետեւաբար, մի քանի ցուցումներով գրանցված դեղապատրաստուկների համար «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը պետք է գնահատվի յուրաքանչյուր ցուցման համար առանձին: 1-ին ցուցման շրջանակներում ենթաբաժինների միջեւ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մասով էական տարբերությունների առկայության դեպքում «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատականը պետք է ներկայացվի առանձին եւ պոպուլյացիոն ենթախմբերի համար (եթե կիրառելի է):

8.5.18.2.1. Օգուտի եւ ռիսկերի վերաբերյալ հիմնական հարցերը՝

օգուտի եւ ռիսկի վերաբերյալ նախորդ բաժիններում ներկայացված առանցքային տեղեկատվությունը պետք է միացնել՝ դրանց հարաբերակցության գնահատման նպատակով.

գնահատվում է դեղապատրաստուկի կիրառման համատեքստը (բուժումը, պրոֆիլակտիկական, ախտորոշումը), հիվանդության ծանրության աստիճանը եւ

լրջությունը, նպատակային պոպուլյացիան (հարաբերականորեն առողջ, քրոնիկ հիվանդություններ).

օգուտի մասով գնահատվում են դրա բնույթը, կլինիկական նշանակալիությունը, էֆեկտի տեւողությունը, ընդհանրացվելու հնարավորությունը, այլընտրանքային բուժմանը չարձագանքող պացիենտների շրջանում արդյունավետության ապացույցը, էֆեկտի արտահայտվածությունը, օգուտի անհատական տարրերը.

ռիսկի մասով գնահատվում է կլինիկական նշանակալիությունը (օրինակ՝ տոքսիկության բնույթը, լրջությունը, հաճախականությունը, կանխատեսելիությունը, կանխարգելիությունը, դարձելիությունը, պացիենտի վրա ազդեցությունը), ինչպես նաեւ չհաստատված ցուցումների, նոր ցուցումների կիրառման եւ ոչ ճիշտ կիրառման հետ կապված ռիսկի ասպեկտները.

«օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատականը կազմելիս դիտարկվում են թույլ եւ ուժեղ կողմերը, ինչպես նաեւ ապացուցողական բազայի անորոշությունները՝ նկարագրելով գնահատականի վրա դրանց ազդեցությունը: Ներկայացվում է կատարված գնահատման սահմանափակումների բնութագիրը:

8.5.18.2.2. Ներկայացվում են «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման համար օգտագործվող մեթոդաբանության նկարագրությունը եւ փաստարկները՝

ա) ենթադրությունները, ուսումնասիրությունը, համադրումները, որոնք հաստատում են «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման մասով կատարված եզրահանգումը.

բ) ներկայացված տեսքով՝ օգուտի եւ ռիսկի արտահայտման հնարավորության վերաբերյալ մեկնաբանությունները եւ դրանց համադրումները.

գ) եթե ներկայացված է հարաբերակցության քանակական գնահատական, ապա ներառվում է գնահատման մեթոդների ընդհանրացված նկարագրությունը.

դ) տնտեսական գնահատականը (օրինակ՝ «արժեք-արդյունավետություն») չպետք է ուսումնասիրվի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը գնահատելիս:

8.5.19. ԱՊԹՀ-ի «ԱՊԹՀ-ի եզրակացությունը եւ կատարված գնահատման համատեքստում առաջարկվող հետագա գործողությունները» բաժինը

ԱՊԹՀ-ի եզրափակիչ բաժինը պետք է պարունակի հաշվետու ժամանակահատվածում հայտնաբերված՝ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ընդհանուր գնահատականի վրա նոր տեղեկատվության ազդեցության մասին եզրակացություն՝ ըստ հաստատված յուրաքանչյուր ցուցման, ինչպես նաեւ ըստ պացիենտների ենթախմբերի (եթե կիրառելի է):

Հիմնվելով «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության անվտանգության եւ վերլուծության վերաբերյալ կումուլյատիվ տվյալների գնահատականի վրա՝ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է գնահատի դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությունը փոփոխելու անհրաժեշտությունը եւ առաջարկի համապատասխան փոփոխությունների համատեքստ:

Եզրակացությունը պետք է ներառի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության օպտիմալացման կամ հետագայում գնահատման վերաբերյալ նախնական առաջարկություններ՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ դրանք հետագայում քննարկելու նպատակով: Այդ առաջարկությունները կարող են ներառել ռիսկի նվազեցման միջոցներ:

Դեղազգոնության եւ ռիսկի նվազեցման պլան ունեցող դեղապատրաստուկների համար առաջարկությունները պետք է ներառվեն դեղազգոնության պլանում կամ ռիսկի նվազեցման պլանում:

8.5.20. ԱՊԹՀ-ի «ԱՊԹՀ-ի հավելվածները» բաժինը

Բաժինը պետք է ներառի հետևյալ հավելվածները՝

ա) տեղեկատու տեղեկատվություն.

բ) կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված լուրջ անցանկալի երեւոյթների վերաբերյալ ընդհանրացնող կումուլյատիվ աղյուսակային տվյալներ.

զ) հետգրանցումային կիրառության տվյալների մասով լուրջ եւ ոչ լուրջ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ կումուլյատիվ եւ միջակայքային ընդհանրացնող աղյուսակային տվյալներ.

դ) ազդանշանների վերաբերյալ աղյուսակային տվյալներ.

ե) ազդանշանների գնահատում (եթե կիրառելի է).

զ) անվտանգության մասով բոլոր հետգրանցումային հետազոտությունների ցանկը:

8.6. ԱՊԹՀ-ի որակի համակարգը գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի մակարդակով

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը ԱՊԹՀ-ի նախապատրաստման, որակի հսկողության, ամփոփման եւ ներկայացման համար պետք է ունենա ձեւավորված կառույցներ եւ գործընթացներ, ներառյալ՝ դրանց գնահատման գործընթացում եւ դրանից հետո կատարման հսկողությունը: Այդ կառույցները եւ գործընթացները պետք է նկարագրվեն գրավոր փաստաթղթի, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ որակի համակարգի տեսքով ընդունված ընթացակարգերում:

Դեղագոյնության գործընթացները ներառում են մի շարք ուղղություններ, որոնք կարող են անմիջական ազդեցություն ունենալ ԱՊԹՀ-ի որակի վրա (օրինակ՝ սպոնտան զեկուցման կամ կլինիկական հետազոտությունների շրջանակներում ստացված՝ անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդումների մշակումը, գրականության ուսումնասիրությունը, ազդանշանի հայտնաբերումը, վալիդացումը եւ գնահատումը, դեղագոյնության եւ հետգրանցումային հետազոտական գործունեության հետ կապված լրացուցիչ միջոցները, օգուտի ու ռիսկի գնահատման ժամանակ տվյալների մշակման եւ միավորման ընթացակարգերը եւ այլն): Որակի համակարգում պետք է նկարագրվեն գործընթացների միջեւ փոխկապակցվածությունը, տեղեկացման ուղիները եւ

դրանց հետ առնչություն ունեցող ամբողջ տեղեկատվության հավաքման ընթացակարգերի հետ կապված պարտավորությունները՝ ԱՊԹՀ-ում ներառելու համար: Պետք է մշակվեն եւ ներդրվեն գործընթացների որակի հսկողության փաստաթղթավորված ընթացակարգեր՝ ԱՊԹՀ-ում ներկայացվող տվյալների ամբողջականությունն ու ճշգրտությունն ապահովելու նպատակով: «Օգուտ-ոիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված գնահատման կարեւորությամբ որոշվում է ԱՊԹՀ-ն պատրաստելիս տարբեր դեպարտամենտների եւ բաժինների ներդրումն ապահովելու անհրաժեշտությունը:

ԱՊԹՀ-ն պետք է պարունակի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից անվտանգության պրոֆիլի ասպեկտների մասով հատուկ հարցումների գնահատականը: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պետք է մշակվի եւ ներդրվի մեխանիզմ, որով կապահովվի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցումների պատշաճ մշակումը եւ դրանց պատասխանները:

Ընդհանրացնող աղյուսակային տվյալների ներկայացումը պետք է ենթարկվի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ տվյալների բազայի հետ կապված տվյալների վավերացման ընթացակարգին՝ անցանկալի ռեակցիաների եւ երեւոյթների վերաբերյալ ներկայացվող տվյալների ճշգրտությունն ու ամբողջականությունն ապահովելու նպատակով: Տվյալների բազայում հարցումների տեղադրման գործընթացները, տվյալների դուրսբերման համար օգտագործվող պարամետրերը եւ որակի հսկողությունը պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ որակի պատշաճ համակարգը պետք է բացառի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից օրենսդրության այնպիսի պահանջները չկատարելու ռիսկը, ինչպիսիք են՝

հաշվետվությունը չներկայացնելը՝ ԱՊԹՀ-ն ընդհանրապես չներկայացնելը, ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու ժամանակացույցը կամ ժամկետները խախտելը (առանց անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ նախապես համաձայնեցնելու).

հարցված տեղեկատվությունն անհիմն կերպով չներկայացնելը.

հաշվետվությունների ցածր որակը (վատ փաստաթղթավորումը կամ ոչ բավարար տեղեկատվությունը կամ գնահատականը, որոնք ներկայացվել են անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվության, անվտանգության ազդանշանների, ռիսկի գնահատման, օգուտի գնահատման վերլուծություն եւ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծություն իրականացնելու համար, ոչ ճիշտ կիրառման վերաբերյալ ցուցման բացակայությունը, ստանդարտ եզրութաբանության բացակայությունը, դեպքերի անհիմն բացառումը, ռիսկի գործոնների վերաբերյալ տեղեկատվություն չներկայացնելը).

ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելը՝ առանց անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ավելի վաղ ստացված հարցումների արտացոլման:

ԱՊԹՀ-ն նախապատրաստելու եւ ներկայացնելու ընթացակարգից բոլոր նշանակալի շեղումները պետք է փաստաթղթավորվեն, եւ պետք է ձեռնարկվեն համապատասխան ուղղիչ եւ նախազգուշական միջոցառումները: Այդ փաստաթղթերը պետք է հասանելի լինեն ցանկացած ժամանակ:

ԱՊԹՀ-ի նախապատրաստման հետ կապված պարտավորությունները երրորդ կողմերին պատվիրակելու դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի երրորդ կողմի մոտ որակի պատշաճ՝ Միության իրավունքի եւ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխանող համակարգի առկայությունը:

8.7. ԱՊԹՀ-ի ընթացակարգերի վերաբերյալ անձնակազմի վերապատրաստումը

Դեղագոյնության մասով լիազորված անձի պատասխանատվությունն է ԱՊԹՀ-ի նախապատրաստման, ուսումնասիրության, որակի հսկողության, գնահատման եւ ներկայացման ընթացակարգերում ներգրավված՝ դեղագոյնության, բժշկական տեղեկատվության գնահատման եւ որակի հսկողության մասով լիազորված անձնակազմի պատշաճ որակավորման

ապահովումը: Անհրաժեշտ է իրականացնել դեղագոծնության հետ կապված տարբեր գործընթացների, գիտելիքների ասպեկտների եւ հմտությունների մասով անհրաժեշտ վերապատրաստում: Վերապատրաստման ուղղությունները պետք է ներառեն Միության իրավունքի եւ անդամ պետությունների օրենսդրության, ձեռնարկների ասպեկտները, տվյալների գիտական գնահատումը, ԱՊԹՀ-ի նախապատրաստման ասպեկտների մասով գրավոր ընթացակարգերը: Վերապատրաստման գործընթացի փաստաթղթավորման մեջ պետք է հաստատվի դրա անցկացումը մինչև ԱՊԹՀ-ի մասով համապատասխան գործառույթների կատարումն սկսելը:

8.8. ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու կարգը

8.8.1. ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու ստանդարտ կարգը

Դեղապատրաստուկների ԱՊԹՀ-ները ներկայացնելու պարբերականությունն ու ժամկետները որոշվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից հաստատվող ցանկի համաձայն:

Այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց միջազգային չարտոնագրված անվանումները կամ խմբային անվանումները ներառված չեն նշված ցանկում, ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու պարբերականությունը հետեյալն է՝

միջազգային գրանցման ամսաթվից սկսած՝ յուրաքանչյուր 6 ամիսը մեկ՝ առաջին 2 տարվա ընթացքում.

յուրաքանչյուր տարի՝ հաջորդ 2 տարիների ընթացքում.

դրանից հետո՝ յուրաքանչյուր 3 տարին մեկ:

ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու ժամանակահատվածը կազմում է տվյալների հավաքումն ավարտելու օրվանից սկսած ոչ ավելի, քան 90 օրացուցային օր:

8.8.2. ԱՊԹՀ-ն արտահերթ ներկայացնելը

ԱՊԹՀ-ն պետք է ներկայացվի անհապաղ կերպով: ԱՊԹՀ-ի նախապատրաստումը պետք է իրականացվի անդամ պետության լիազորված

մարմնի գրավոր հարցումն ստանալու օրվանից՝ ոչ ավելի, քան 60 օրացուցային օրվա ընթացքում:

8.8.3. ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու ձևեր

ԱՊԹՀ-ն պետք է ներկայացվի էլեկտրոնային տեսքով՝ ռուսերենով կամ անգլերենով, տեքստային որոնման հնարավորությամբ եւ հետեւյալ բաժինների պարտադիր ռուսերեն թարգմանությամբ՝ հիմնական բովանդակության համառոտ նկարագրություն, «օգուտ-ոհակ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծությունն ըստ հաստատված ցուցումների եւ եզրակացություն: Անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցմամբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է այդ հարցումն ստանալու օրվանից՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, ներկայացնել ԱՊԹՀ-ի մյուս բաժինների ռուսերեն թարգմանությունը:

8.9. Անդամ պետությունների տարածքում ԱՊԹՀ-ի գնահատման գործընթացը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից պետք է ապահովվի ԱՊԹՀ-ի գնահատման իրականացումը՝ Միության իրավունքի եւ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխանությունը, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հնարավոր փոփոխությունները եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ոհակ» հարաբերակցության գնահատման վրա այդ փոփոխությունների ազդեցությունը որոշելու նպատակով:

9. Ազդանշանի կառավարումը

9.1. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

9.1.1. Ազդանշանների ստացման աղբյուրները եւ դրանց մշակումը

9.1.1.1. Ազդանշանների ստացման աղբյուրները ներառում են դեղապատրաստուկների կիրառության ժամանակ ստացվող բոլոր տվյալները,

ներառյալ՝ նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալները, դեղագոծնության մեթոդների եւ որակի հսկողության համակարգերի տվյալները: Տվյալները կարող են ներառել սպունտան զեկուցման համակարգի, ակտիվ դիտանցման համակարգերի միջոցով, ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների, կլինիկական հետազոտությունների անցկացման արդյունքում եւ տեղեկատվության այլ աղբյուրներից ստացվող տեղեկությունները:

9.1.1.2. Սպունտան հաղորդումներից ստացված ազդանշանները կարող են հայտնաբերվել անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալների բազաներում ներառված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումներում, գիտական գրականությունից վերցված հոդվածներում, ԱՊԹՀ-ում կամ այլ տեղեկատվության մեջ, որը ներկայացվել է գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից՝ Միության իրավունքով կամ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ընթացակարգերի (օրինակ՝ փոփոխություններ եւ լրացումներ, երկարաձգում, հետգրանցումային հետազոտությունների մասով պարտավորություններ) կամ դեղապատրաստուկների «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մշտապես իրականացվող դիտանցման շրջանակներում:

9.1.1.3. Ազդանշանները կարող են հայտնաբերվել տարբեր տեսակի հետազոտություններ, այդ թվում՝ նախակլինիկական, ինտերվենցիոն եւ ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություններ, պարբերական ուսումնասիրություններ, մետավերլուծություններ անցկացնելիս: Ակտիվ դիտանցման տարբեր տեսակները կարող են օգնել հայտնաբերել ազդանշանները, ինչպես նաեւ խթանել մասնագետների կողմից որոշակի տիպի անցանկալի ռեակցիաների մասին զեկուցման գործընթացը:

9.1.1.4. Տեղեկատվության մյուս աղբյուրները ներառում են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցը, թվային միջոցները (հանրամատչելի վեբ-կայքերը, սոցիալական ցանցերը, բլոգները) կամ այլ համակարգեր, որոնց միջոցով պացիենտները եւ սպառողները կարող են հաղորդել

դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների առաջացման փորձի մասին:

9.1.2. Ազդանշանների մշակման մեթոդաբանությունը

9.1.2.1. Ազդանշանների հայտնաբերումը պետք է իրականացվի՝ ղեկավարվելով կառուցվածքավորված եւ ընդունված մեթոդաբանությամբ, որը կարող է տարբերվել՝ կախված այն դեղապատրաստուկի տեսակից, որի նկատմամբ ընթացակարգը կատարվում է:

9.1.2.2. Ստացված ազդանշանը հաստատող ապացուցողական հիմքի գնահատման նպատակով անհրաժեշտ է կիրառել կառուցվածքավորված եւ ընդունված մեթոդաբանություն, որում պետք է հաշվի առնվեն կլինիկական նշանակալիությունը, փոխկապակցվածության հավաստիության աստիճանը, տվյալների համաձայնեցվածությունը, ազդեցության աստիճանի եւ ռեակցիայի փոխկապակցվածությունը, պատճառահետեւանքային կապը, կենսաբանական տեսանկյունից արժանահավաստությունը, փորձնական արդյունքները, երեւոյթի բնույթով հնարավոր նմանություն ունեցող տվյալները:

9.1.2.3. Ազդանշանների առաջնահերթությունը որոշելիս հաշվի են առնվում հայտնաբերված փոխկապակցվածության կամ դեղապատրաստուկի նոր լինելը, փոխկապակցվածության նշանակալիության, համապատասխան ռեակցիայի լրջության հետ կապված գործոնները եւ հաղորդման փաստաթղթավորման հետ կապված գործոնները:

9.1.3. Ազդանշանների մշակման գործընթացը

9.1.3.1. Ներածություն

9.1.3.1.1. Ազդանշանների մշակման գործընթացը ներառում է ազդանշանի հայտնաբերումից մինչեւ առաջարկների մշակումն ընկած ընթացաշրջանները: Ազդանշանների մշակման կանոնները վերաբերում են բոլոր այն շահագրգիռ կողմերին, որոնք մասնակցում են գրանցված դեղապատրաստուկների անվտանգության հսկողությանը:

9.1.3.1.2. Ազդանշանների մշակման գործընթացը ներառում է հետևյալ փուլերը՝

- ա) ազդանշանի հայտնաբերում.
- բ) ազդանշանի վալիդացում.
- գ) ազդանշանի վերլուծություն և առաջնահերթության որոշում.
- դ) ազդանշանի գնահատում.
- ե) գործողությունների վերաբերյալ առաջարկություններ.
- զ) տեղեկատվության փոխանակում:

9.1.3.1.3. Գործընթացի՝ վերը ներկայացված մշակման ընթացաշրջանները շարադրված են տրամաբանական հաջորդականությամբ: Ազդանշանի հայտնաբերման համար օգտագործվող՝ տեղեկատվության առանձին հասանելի աղբյուրների հետ աշխատանքը կարող է պահանջել ճկունություն ազդանշանների մշակման գործում, մասնավորապես՝

եթե ազդանշանների հայտնաբերումը հիմնվում է անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների ուսումնասիրության վրա, ապա ընթացակարգը կարող է ներառել հայտնաբերված ազդանշանի վավերացումը և առաջնահերթության նախնական որոշումը,

եթե ազդանշանը հայտնաբերվել է հետազոտությունների ընդհանուր արդյունքներով, ապա, որպես կանոն, հնարավոր չէ գնահատել յուրաքանչյուր անհատական հաղորդումը, և վալիդացման արդյունքում կարող է պահանջվել լրացուցիչ տվյալների հավաքում:

Գործողությունների վերաբերյալ առաջարկությունները (հետագայում Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին և ակտերին և անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան որոշման ընդունմամբ) և տեղեկատվության փոխանակումն այնպիսի բաղադրիչներ են, որոնք անհրաժեշտ է հաշվի առնել գործընթացի յուրաքանչյուր փուլում:

9.1.3.2. Ազդանշանի հայտնաբերումը

9.1.3.2.1. Ազդանշանի հայտնաբերման բոլոր մեթոդների նկատմամբ կիրառվում են հետևյալ պահանջները՝

ա) կիրառվող մեթոդը պետք է համապատասխանի տվյալների ծավալին (օրինակ՝ բարդ վիճակագրական մեթոդների կիրառումը կարող է հարմար չլինել ոչ մեծ ծավալով տվյալների համար)։

բ) անհրաժեշտ է հաշվի առնել բոլոր համապատասխան աղբյուրների տվյալները։

գ) պետք է ներդրվեն տվյալների հայտնաբերմանն ուղղված գործունեության որակը երաշխավորող համակարգեր։

դ) կուսույթատիվ տվյալների ուսումնասիրության արդյունքները պետք է ժամանակին եւ պատշաճ կերպով գնահատվեն որակավորված անձի կողմից։

ե) հանրային առողջությանն սպառնացող վտանգի հայտնաբերման դեպքում պետք է ձեռնարկվեն անհապաղ եւ արդյունավետ գործողություններ։

զ) ազդանշանների հայտնաբերման գործընթացը պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվի՝ ներառելով ազդանշանների հայտնաբերման գործողությունների կատարման մեթոդը եւ պարբերականության հիմնավորումը։

9.1.3.2.2. Անվտանգության վերաբերյալ ազդանշանների հայտնաբերումը կարելի է իրականացնել անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների տվյալների բազաների ուսումնասիրության, տվյալների մեծ բազաների վիճակագրական վերլուծության հիման վրա կամ այս մեթոդների զուգակցման վրա հիմնված համակցված մոտեցման հիման վրա։

9.1.3.2.2.1. Անվտանգության վերաբերյալ անհատական հաշվետվությունների ուսումնասիրությունը

Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումները կարող են ստացվել սպոնտան զեկուցման համակարգից, դիտանցման ակտիվ

ձեռքից, կլինիկական հետազոտություններից, կամ կարող են հրապարակվել բժշկական գրականության մեջ: Լուրջ կամ ծանր անցանկալի ռեակցիայի (օրինակ՝ անաֆիլակտիկ շոկի) վերաբերյալ 1 հաղորդման առկայությունը կարող է բավարար լինել այդ հաղորդման վրա ուշադրություն դարձնելու եւ հետագա գործողություններ ձեռնարկելու համար: Գնահատման ենթակա տեղեկատվությունը պետք է ներառի հաղորդումների թիվը (կրկնվող եւ ոչ պատշաճ կերպով ձեւակերպված հաղորդումների բացառումից հետո), պացիենտի ժողովրդագրական տվյալները (օրինակ՝ տարիքը եւ սեռը), կասկածելի դեղապատրաստուկը (օրինակ՝ ներմուծված դեղաչափը) եւ անցանկալի ռեակցիան (օրինակ՝ նշանները եւ ախտանիշները), ժամանակավոր փոխկապակցվածությունը, դեղապատրաստուկի ընդունումը շարունակելու կամ դադարեցնելու հետ կապված կլինիկական ելքը, անցանկալի երեւոյթի առաջացման հնարավոր այլընտրանքային պատճառների առկայությունը, հաղորդումն ուղարկողի կողմից պատճառահետեւանքային կապի գնահատումը եւ կենսաբանական ու դեղաբանական կապի հավաստիությունը:

9.1.3.2.2.2. Տվյալների մեծ բազաներում վիճակագրական վերլուծությունները

Գոյություն ունեն ազդանշանների ավտոմատ հայտնաբերման տարբեր վիճակագրական մեթոդներ՝ պայմանավորված հաշվետվությունների քանակի անհամաչափությամբ, այսինքն՝ տվյալների բազայում այլ ազդող նյութերի կամ դեղապատրաստուկների համեմատ՝ համապատասխան ազդող նյութի կամ դեղապատրաստուկի հանդեպ ենթադրյալ կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ զեկուցման ավելի բարձր մակարդակ: Վիճակագրական մեթոդների կիրառումը ոչ բոլոր իրավիճակներին է համապատասխանում: Վիճակագրական մեթոդները կիրառելիս եւ ազդանշանների նույնականացման չափանիշներն ընտրելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել տվյալների ծավալը, հասանելի տեղեկատվության ամբողջականությունը եւ անցանկալի ռեակցիայի լրջությունը:

Տվյալների բազայի վիճակագրական վերլուծություն կատարելու եւ վիճակագրական հաշվետվության կազմելու պարբերականությունը կախված է

ազդող նյութի կամ դեղապատրաստուկի բնութագրից, կիրառման ցուցումներից եւ հավանական կամ նույնականացված ռիսկերից:

9.1.3.2.2.3. Վիճակագրական մեթոդների համադրությունը եւ անվտանգության վերաբերյալ անհատական հաշվետվությունների ուսումնասիրությունը

Վիճակագրական հաշվետվությունները կարող են նախատեսված լինել հաճախակիության նախապես սահմանված չափորոշիչներին, ծանրության աստիճանին, կլինիկական նշանակալիությանը, նոր լինելու աստիճանին կամ վիճակագրական փոխկապակցվածությանը համապատասխանող կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների հայտնաբերման համար: Այդպիսի գտող մեթոդները կարող են հեշտացնել ընթացակարգի առաջին փուլում դիտարկվող անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ առավել կարելու հաղորդումների ընտրությունը: Ջտման այս գործընթացում կիրառվող ցուցանիշի սահմանային արժեքը (օրինակ՝ 3 հաղորդումից ոչ պակաս) կարող է տարբեր լինել՝ կախված կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի եւ ազդանշանի կլինիկական նշանակալիությունից, հանրային առողջության վրա ազդեցությունից եւ դեղապատրաստուկների օգտագործման տարածվածության աստիճանից:

Ազդանշանների հայտնաբերման գործընթացում ավտոմատ սկրինինգի օգտագործման դեպքում անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ համապատասխան անհատական հաղորդումները հետագայում հարկավոր է ուսումնասիրել առանձին:

Անկախ օգտագործվող վիճակագրական մեթոդից՝ ազդանշանների հայտնաբերման ընթացակարգը միշտ պետք է ներառի կլինիկական գնահատումը: Վիճակագրական մեթոդն ազդանշանի հայտնաբերման եւ վալիդացման լրացուցիչ մեթոդ է:

9.1.3.3. Ազդանշանի վալիդացումը

9.1.3.3.1. Ազդանշանը հայտնաբերելիս կատարվում է տվյալների գնահատում՝ այն փաստի վավերացման եւ հաստատման նպատակով, որ

հասանելի տեղեկությունը պարունակում է նոր հնարավոր պատճառահետեւանքային կապի կամ ավելի վաղ սահմանված փոխկապակցվածության նոր ասպեկտի վերաբերյալ բավարար ապացույցներ: Վալիդացման արդյունքների հիման վրա որոշվում է ազդանշանի հետագա գնահատման անհրաժեշտությունը:

Ազդանշանի վալիդացման ընթացակարգը կատարելիս, անկախ դրա ստացման աղբյուրից, անհրաժեշտ է հաշվի առնել՝

9.1.3.3.1.1. Կլինիկական նշանակալիությունը, օրինակ՝

երեւույթի պատճառի ապացուցելիության մակարդակը (օրինակ՝ հաղորդումների քանակը՝ հաշվի առնելով ազդեցությունը, ժամանակավոր փոխկապակցվածությունը, անցանկալի ռեակցիայի առաջացման մեխանիզմի ճշմարտանմանությունը (հավանականությունը), դեղապատրաստուկի ընդունումը դադարեցնելու եւ այն կրկին նշանակելու արդյունքները, այլընտրանքային բացատրությունը կամ այլ պատճառային գործոններ),

անցանկալի ռեակցիայի լրջությունը եւ դրա ելքը,

ռեակցիայի նոր լինելը (օրինակ՝ նոր եւ լուրջ անցանկալի ռեակցիաները),

կլինիկական համատեքստը (օրինակ՝ կլինիկական համախտանիշի, այդ թվում՝ այլ ռեակցիաների վերաբերյալ կասկածը),

պացիենտների հատուկ խմբերի շրջանում հնարավոր դեղային փոխազդեցությունները եւ ռեակցիաները:

9.1.3.3.1.2. Նախորդող տեղեկատվությունը՝

տեղեկատվությունն արդեն ներառվել է ԴԸԲ-ում կամ ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում),

ազդանշանն արդեն գնահատվել է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ԱՊԹՀ-ում կամ ՌԿՊ-ում կամ քննարկվել է գիտափորձագիտական կոմիտեի մակարդակով կամ հիմք է կարգավորիչ ընթացակարգի համար:

Որպես կանոն, վալիդացման ենթակա են վերոնշյալ ազդանշանների թվին չպատկանող ազդանշանները: Սակայն կարող է պահանջվել արդեն իսկ հայտնի

ազդանշանների վալիդացման անցկացում ԴԸԲ-ում ներառված կամ ավելի վաղ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ուսումնասիրված տվյալների կամ բնութագրի համեմատ առաջացման հաճախականության, դիմադրության տեղողության, ծանրության աստիճանի կամ ելքի (օրինակ՝ փոխկապակցվածությամբ հայտնաբերված մահվան ելքի) մասով կասկածելի տարբերությունների հայտնաբերման դեպքում:

9.1.3.3.1.3. Տեղեկատվության այլ աղբյուրների առկայությունը, որոնց մեջ որոշակի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալների ծավալը գերազանցում է նախորդող տեղեկատվությունը՝

ա) նմանատիպ հաղորդումների վերաբերյալ գրականության տվյալները.

բ) փորձարարական արդյունքները կամ կենսաբանական մեխանիզմները.

գ) տվյալների ավելի մեծ բազաների ուսումնասիրությունը (անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տվյալների միասնական բազաներ):

9.1.3.3.2. Ազդանշանն ստանում է վալիդացվածի կարգավիճակ, եթե առնչվող բոլոր փաստաթղթերի վավերացման գործընթացը վկայում է ենթադրաբար նոր պատճառահետեւանքային կապի կամ հայտնի փոխկապակցվածության նոր ասպեկտների մասին եւ, հետեւաբար, հիմք է հետագա գնահատման համար:

9.1.3.3.3. Այն ազդանշանը, որի համար վալիդացման ընթացքում չի հաստատվել ենթադրաբար նոր պատճառահետեւանքային կապը կամ հայտնի փոխկապակցվածության նոր ասպեկտը, կարող է պահանջել հետագա վերլուծության իրականացում, օրինակ՝ անցանկալի ռեակցիայի համապատասխան դեպքի վերաբերյալ փաստաթղթերի ոչ բավարար քանակության դեպքում: Նման դեպքերում անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ նոր հաղորդումները կամ հետգրանցումային հսկողության շրջանից ստացված ավելի վաղ դեպքերի հետագա հսկողության արդյունքները պետք է վերանայվեն համապատասխան ժամանակ անց՝ բոլոր համապատասխան հաղորդումների հաշվառումը եւ ուսումնասիրությունն ապահովվելու նպատակով:

9.1.3.3.4. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ունենան վերահսկման համակարգեր՝ ազդանշանների վալիդացման արդյունքները հաշվառելու նպատակով՝ ներառյալ այն պատճառների ուսումնասիրությունն ու վերահսկումը, որոնք առիթ են հանդիսացել, որ ազդանշանները չընդունվեն որպես ենթադրաբար նոր պատճառահետեւանքային կապի կամ հայտնի փոխկապակցվածության նոր ասպեկտի, ինչպես նաեւ նմանատիպ դեպքերի բացահայտմանը եւ ազդանշանների գնահատմանը նպաստող տեղեկատվության մասին վկայող ազդանշաններ:

9.1.3.4. Ազդանշանների վերլուծությունն ու առաջնահերթության որոշումը

9.1.3.4.1. Ազդանշանների կառավարման գործընթացի առանցքային տարրը հանրային առողջության վրա դրանց ազդեցության որոշումն է կամ դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկվող պացիենտների շրջանում «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը: Առաջնահերթության որոշման գործընթացը պետք է ներառի՝

ա) տեղեկատվության ապացուցելիությունը եւ համաձայնեցվածությունը, օրինակ՝ կենսաբանական հավաստիությունը, ոչ տեւական ժամանակահատվածում հաղորդված հավաստի դեպքերի մեծ թիվը, անհամաչափության բարձր ցուցանիշը, ժամանակի ընթացքում այդ ցուցանիշի արագ աճը, կիրառության տարբեր պայմաններում ազդանշանի նույնականացումը (օրինակ՝ ամբուլատոր եւ կլինիկական գործունեության մեջ), այն աղբյուրները կամ երկրները, որոնցից ստացվել են տվյալները.

բ) պացիենտների վրա ունեցած ազդեցությունը՝ կախված ծանրության աստիճանից, դարձելիությունից, անցանկալի ռեակցիան կանխելու ներուժից եւ կլինիկական ելքից, հիվանդության ընթացքի հետ կապված բուժման դադարեցման արդյունքներից եւ այլ թերապեւտիկ ցուցանիշներից.

գ) հանրային առողջության վրա ունեցած ազդեցությունը՝ կախված պացիենտների ընդհանուր խմբում եւ ռիսկի պոպուլյացիոն խմբերում

դեղապատրաստուկի օգտագործման աստիճանից (օրինակ՝ հղի կանանց, երեխաների կամ տարեցների կողմից օգտագործվող դեղապատրաստուկներ) եւ դեղապատրաստուկի օգտագործման եղանակից (օրինակ՝ սխալ օգտագործում կամ ոչ հայտագրված ցուցումներով օգտագործում): Հանրային առողջության վրա ունեցած ազդեցությունը կարող է ներառել այն պացիենտների թվի գնահատումը, որոնց շրջանում կարող է առաջանալ լուրջ անցանկալի ռեակցիա. այդ թիվը պետք է ուսումնասիրվի ընդհանուր խմբում, նպատակային հիվանդությամբ պացիենտների խմբում եւ ազդեցությանը ենթարկված պացիենտների խմբում՝ պացիենտների ընդհանուր ընտրանքի մասով.

դ) հայտնի անցանկալի ազդեցության բարձր հաճախությունը կամ ծանրության աստիճանը.

ե) կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի նոր լինելը, օրինակ՝ եթե անհայտ կասկածելի անցանկալի ռեակցիան առաջանում է նոր դեղագործական արտադրանքի՝ բժշկական կիրառության մեջ մտնելուց անմիջապես հետո.

զ) եթե նոր ազդող նյութի համար գրանցման հավաստագիր ստանալու հայտը քննվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից, եւ անվտանգության վերաբերյալ ազդանշանն ստացվել է երրորդ երկրից, որտեղ այդ դեղապատրաստուկը գրանցված է, կամ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալների այլ բազայում հայտնաբերվել է ծանր անցանկալի ռեակցիա երրորդ երկրից, ապա այդ ազդանշանին նույնպես պետք է ուշադրություն դարձնել:

9.1.3.4.2. Որոշ դեպքերում գնահատման առաջնային նշանակություն կարող է տրվել այն ազդանշաններին, որոնք ստացվել են զանգվածային լրատվության միջոցների եւ դեղագոյնության մասով շահագրգիռ կողմերի կողմից հնարավոր մեծ ուշադրություն ստացած դեղապատրաստուկների կամ երեւոյթների վերաբերյալ՝ նման գնահատման արդյունքները հասարակությանն ու բուժաշխատողներին անհապաղ ներկայացնելու նպատակով:

9.1.3.4.3. Ազդանշանի առաջնահերթության որոշման ընթացակարգի արդյունքը պետք է ներառի առաջարկություն ազդանշանի գնահատման ժամանակային սահմանափակումների վերաբերյալ:

9.1.3.4.4. Ազդանշանի առաջնահերթության որոշման ընթացակարգի արդյունքը պետք է մուտքագրվի վերահսկման համակարգ՝ ազդանշանի առաջնահերթության որոշման արդյունքում վերագրված մակարդակի հիմնավորմամբ:

9.1.3.5. Ազդանշանների գնահատումը

9.1.3.5.1. Ազդանշանների գնահատման նպատակն անցանկալի ռեակցիայի եւ կասկածելի դեղապատրաստուկի միջեւ պատճառահետեւանքային կապի ապացույցների ուսումնասիրությունն է՝ փոխկապակցվածության քանակական գնահատման (նախընտրելի է բացարձակ մեծություններով) եւ լրացուցիչ տվյալների հավաքման կամ կարգավորիչ միջոցների ձեռնարկման անհրաժեշտությունը որոշելու նպատակով: Գնահատումը բաղկացած է համապատասխան ազդանշանի վերաբերյալ առկա ամբողջ տեղեկատվության դեղաբանական, բժշկական կամ համաճարակաբանական մանրամասն ուսումնասիրությունից: Ուսումնասիրությունը պետք է ներառի հասանելի դեղաբանական, նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալներն ու տեղեկատվության ստացման աղբյուրների մասով պետք է լինի առավելագույնս ամբողջական՝ ներառելով գրանցման հայտը ներկայացնելու ժամանակ դեղապատրաստուկի դոսիեի տվյալները եւ հետագա փոփոխությունները, գրական հոդվածները, սպոնտան հաղորդումները եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից չհրապարակված տեղեկատվությունը: Նաեւ անհրաժեշտ է հաշվի առնել արտաքին փորձագետների առաջարկությունները: Եթե տեղեկատվությունն ստացվել է մի քանի աղբյուրներից, ապա անհրաժեշտ է հաշվի առնել դրանց ապացուցելիության մակարդակը եւ սահմանափակումները՝ անվտանգության հետ կապված հարցի գնահատման մեջ նրանց ունեցած ներդրումը գնահատելու նպատակով: Տարբեր աղբյուրներից ստացված ամբողջական տեղեկատվությունը պահանջում է նաեւ բժշկական երեւույթների՝ միջազգային ճանաչում ստացած եզրութաբանության ընտրություն: Նման եզրութաբանական սահմանման բացակայության դեպքում անհրաժեշտ է գործառնական սահմանում:

9.1.3.5.2. Որոշ դեպքերում ազդանշաններն անհրաժեշտ է գնահատել թերապեւտիկ մակարդակի կամ օրգանների համակարգի դասի համաձայն կամ ստանդարտացված հարցման մակարդակով (MedDRA բժշկական եզրութաբանության բառարանի օգտագործմամբ): Տեղեկատվության որոնումը կարող է պահանջել միեւնույն դասի այլ դեղապատրաստուկների եւ այլ անցանկալի ռեակցիաների ներառում, օրինակ՝ այլ եզրույթների վերաբերյալ, որոնք առնչվում են բարդ հիվանդություններին (օրինակ՝ տեսողական նյարդի ներիտը՝ որպես բազմակի սկլերոզի հնարավոր առաջին նշան), ռեակցիայի վաղ փուլին (օրինակ՝ QT միջակայքի երկարացում) կամ համապատասխան անցանկալի ռեակցիայի կլինիկական բարդացումներին (օրինակ՝ ջրազրկում կամ սուր երիկամային անբավարարություն):

9.1.3.5.3. Տարբեր աղբյուրներից տեղեկատվության հավաքումը կարող է ժամանակ պահանջել: Գործընթացի օպտիմալացման նպատակով կարող է օգտագործվել, օրինակ, ազդանշանի գնահատման քայլ առ քայլ մեթոդը: Ծանր անբարենպաստ ռեակցիայի վերաբերյալ նոր ազդանշանի մասով կարելի է ձեռնարկել ժամանակավոր միջոցներ, եթե հասանելի տեղեկատվության հիման վրա գնահատման առաջին փուլում եզրակացություն է կատարվել հավանական ռիսկի մասին, որը պետք է կանխել:

9.1.3.6. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների վերաբերյալ առաջարկությունները

9.1.3.6.1. Գնահատման արդյունքների վերաբերյալ առաջարկությունները կարող են տարբերվել՝ Միության մարմինների ակտերի կամ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին եւ ազդանշանի գնահատման արդյունքների վերաբերյալ եզրակացություններին համապատասխան:

Չնայած նրան, որ առաջարկությունները կազմվում են ամբողջական տեղեկատվության հիման վրա ազդանշանի գնահատումից հետո, գործողությունների անհրաժեշտությունը գնահատում են ազդանշանի

կառավարման ամբողջ գործընթացի ընթացքում՝ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ավելի վաղ գործողությունների հիմնավորվածությունն ու նպատակահարմարությունը որոշելով:

9.1.3.6.2. Ազդանշանի գնահատման արդյունքների հիման վրա իրականացվող գործողությունները կարող են ներառել ռիսկերի լրացուցիչ ուսումնասիրությունը կամ ռիսկերի նվազեցման միջոցները, եթե կասկածելի անբարենպաստ ռեակցիայի զարգացման մեխանիզմները մատնանշում են անցանկալի ռեակցիայի կանխման կամ ծանրության աստիճանի նվազեցման հնարավորություն: Եթե եզրահանգումը հիմնված է սահմանափակ տեղեկատվության վրա, ապա կարող է պահանջվել անվտանգության հետզրանցումային հետազոտության անցկացում՝ անվտանգության վերաբերյալ հնարավոր հարցի կամ խնդրի ուսումնասիրության նպատակով:

9.1.3.6.3. Եթե անդամ պետության լիազորված մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը լրացուցիչ գործողությունների իրականացման հարցում է կատարում, ապա այդ հարցման մեջ անհրաժեշտ է նշել գործողությունների իրականացման ժամկետը՝ ներառյալ հասած նպատակների եւ ծանրության աստիճանի ու հանրային առողջության վրա անվտանգության վերաբերյալ խնդրի ազդեցությանը համաչափ միջանկյալ արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունները: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է հաշվի առնեն սահմանված ժամկետներում հետազոտություն անցկացնելու հնարավորությունը՝ հաշվի առնելով անվտանգության հետազոտվող հարցի պարամետրերը, օրինակ՝ զարգացման հաճախականությունը եւ հետազոտության հեռանկարային բովանդակային պլանի անհրաժեշտությունը: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառումն ապահովելու կամ ռիսկը վերացնելու ժամանակավոր միջոցները՝ ներառյալ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամանակավոր կասեցման հնարավորությունը:

9.1.3.6.4. Հիվանդների շրջանում ռիսկի բացակայության դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը կարող է որոշում ընդունել հետագա գնահատման կամ հետագա գործողությունների անհրաժեշտության բացակայության մասին:

9.1.3.7. Տեղեկատվության փոխանակումը

9.1.3.7.1. Անհրաժեշտ է ապահովել անդամ պետությունների լիազորված մարմինների, գրանցման հավաստագրի իրավատերերի եւ այլ մասնակիցների միջեւ տեղեկատվության փոխանակում կատարելու հնարավորությունը՝ ազդանշանների վերաբերյալ տեղեկատվության տարածման, լրացուցիչ տվյալների հավաքման, անվտանգության հարցի հետագա գնահատման եւ պացիենտների առողջության պաշտպանության վերաբերյալ որոշում ընդունելու նպատակով: Տեղեկատվության փոխանակմանը ներկայացվող ժամանակավոր պահանջները կարող են տարբերվել՝ կախված անվտանգության խնդրից, սակայն ազդանշանների վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է տարածվի դրանց վալիդացման ընթացակարգն իրականացնելուց եւ դրանք վալիդացված ճանաչելուց անմիջապես հետո:

9.1.3.7.2. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն ազդանշանների վերաբերյալ համապատասխան ամբողջ տեղեկատվությունը փոխանցում են անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (ինչը դեղագոծության եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության դիտանցման մասով պարտավորությունների մաս է կազմում): Վալիդացված ազդանշանները, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ հանրային առողջության եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա, պետք է անհապաղ փոխանցվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, իսկ համապատասխան դեպքերում պետք է ներկայացվեն նաեւ հնարավոր գործողությունների վերաբերյալ առաջարկներ:

9.1.3.7.3. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները ազդանշանների գնահատման արդյունքները փոխանցում են գրանցման հավաստագրի իրավատերերին:

9.1.4. Որակի ներկայացվող պահանջները

9.1.4.1. Հետազոտությունը

Վալիդացումը, առաջնահերթության որոշումը, գնահատումը, ժամկետները, որոշումները, գործողությունները, պլանները, զեկուցումը, ինչպես նաև այլ առանցքային ընթացակարգեր պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն եւ պարբերաբար վերահսկվեն: Վերահսկման համակարգերը նույնպես պետք է փաստաթղթավորվեն եւ ներառեն այն ազդանշանները, որոնց ստուգման արդյունքում եզրահանգում է կատարվել նոր հնարավոր պատճառահետեւանքային կապի կամ հայտնի փոխկապակցվածության նոր ասպեկտի վերաբերյալ, քանի որ հետագա վերլուծության դեպքում դրանք կարող են հատուկ ուշադրություն գրավել: Բոլոր գրառումները պետք է ենթարկվեն արխիվացման եւ պահպանման՝ գործող ընթացակարգերին համապատասխան:

9.1.4.2. Որակի համակարգերը եւ փաստաթղթերը

9.1.4.2.1. Ազդանշանների մշակման համակարգի կարելուր առանձնահատկություն է հստակ փաստաթղթավորումը՝ համակարգի պատշաճ եւ արդյունավետ գործունեությունը, պարտականությունների եւ պահանջվող գործողությունների ստանդարտացումը, համապատասխան որակավորմամբ անձանց կողմից այդ գործողությունների կատարումը եւ բոլոր ներգրավված կողմերի կողմից դրանց ըմբռնումը, պատշաճ հսկողության իրականացումը եւ (անհրաժեշտության դեպքում) համակարգի կատարելագործումն ապահովելու նպատակով: Ելնելով այս պահանջներից՝ պետք է մշակվի որակի համակարգի ստանդարտներին համապատասխան որակի ապահովման եւ հսկողության համակարգ, որը պետք է կիրառվի ազդանշանի կառավարման բոլոր գործընթացների նկատմամբ: Պետք է մշակվեն, փաստաթղթերով ձեւակերպվեն եւ ներդրվեն որակի համակարգի մանրամասն ընթացակարգեր: Անհրաժեշտ է ընկերության ներսում բաշխել գործողությունների եւ փաստաթղթաբանության վարման, որակի վերաբերյալ հարցերի հսկողության եւ ուսումնասիրության, ինչպես նաև ուղղիչ եւ կանխարգելիչ միջոցների ձեռնարկման մասով

պարտականությունները: Այս պարտականություններին պետք է դասվեն նաև ազդանշանի կառավարման համակարգում որակի ապահովման աուդիտի մասով պարտականությունները՝ ներառյալ այդ ուղղությամբ որեւէ աշխատանք իրականացնող պայմանագրային կողմերի ենթակապալառուների աուդիտը: Պետք է երաշխավորվի տվյալների եւ փաստաթղթերի գաղտնիությունը, տվյալների անվտանգությունը եւ հավաստիությունը (ներառյալ փոխանցման ժամանակ ամբողջականությունը):

9.1.4.2.2. Վերահսկման համակարգը պետք է ապահովի, որ ներգրավված բոլոր կողմերն ստանան աուդիտի արդյունքները՝ նշելով ազդանշանների մշակման վերաբերյալ գործողությունները, համապատասխան հարցումները եւ դրանց արդյունքները: Ստացված տեղեկատվությունը, որոնումը, որոնման արդյունքները, հավանական ազդանշանների վերաբերյալ գնահատականներն ու որոշումները (դրական եւ բացասական), ինչպես նաև ազդանշանի ստուգման արդյունքները ենթակա են արխիվացման: Տվյալները պետք է ներառեն ազդանշանի վալիդացման արդյունքները:

9.1.4.2.3. Կարող է պահանջվել գրանցման ընթացակարգից առաջ եւ հետո տվյալ դրույթների պահպանման վերաբերյալ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ փաստաթղթերի ուսումնասիրություն՝ իրականացվող գործունեության գնահատում իրականացնելու կամ տեսչական ստուգման նպատակով:

9.1.4.3. Վերապատրաստումը

Անձնակազմը պետք է հատուկ վերապատրաստված լինի բաշխված գործառույթների եւ պարտականությունների համաձայն ազդանշանների մշակման գործողություններ կատարելու համար: Գործընթացը կարող է ներառել դեղագոյնության բաժնի անձնակազմին, ինչպես նաև այն անձնակազմին, որին կարող է հայտնի դառնալ հնարավոր ազդանշանների մասին, կամ որը մասնակցում է ազդանշանների մշակման գործընթացին, օրինակ՝ վարչական (իրավական) բաժնի, նախակլինիկական, բժշկական, դեղահամաճարակաբանական եւ մարքեթինգային

հետազոտությունների անձնակազմը: Վերապատրաստումը պետք է ներառի եզրութաբանությունը եւ ազդանշանների աղբյուրներով տվյալների հասանելի բազաները: Վերապատրաստման համակարգի ընթացակարգերը եւ վերապատրաստման վերաբերյալ տվյալների տեղադրումը պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն, իսկ մասնագետների ռեզյումեները եւ կատարվող գործառույթների նկարագրությունը ենթակա են արխիվացման:

9.2. Դերերն ու պարտականությունները

9.2.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների դերերն ու պարտականությունները

Անդամ պետության լիազորված մարմինը՝

իր տարածքում վերահսկում է տվյալները՝ ներառյալ այն տվյալները, որոնք ստացվել են սույն Կանոնների 9.1.1 ենթաբաժնում նշված այլ աղբյուրներից,

կատարում է վալիդացում եւ հասանելի աղբյուրներից ստացված ազդանշանների մշակման գործընթացի այլ փուլեր,

վալիդացման եւ գնահատման ընթացակարգերն անցած ազդանշանները փոխանցում է պետությունների համապատասխան փորձագիտական կոմիտեներ՝ հետագա ուսումնասիրությանը կամ ռիսկի նվազեցման հաջորդող գործողությունների նպատակահարմարությունը որոշելու նպատակով,

տեղեկացնում է անդամ պետությունների մյուս լիազորված մարմիններին հայտնաբերված եւ վալիդացում անցած ազդանշանների ու մշակված միջոցների վերաբերյալ:

9.2.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գործառույթներն ու պարտականությունները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝

վերահսկում է ազդանշանների վերաբերյալ առկա բոլոր տվյալները եւ տեղեկատվությունը,

վերահսկում է տվյալների բազաներում հայտնվող բոլոր տվյալները եւ կատարում է ազդանշանների միջազգային հայտնաբերում: Ազդանշանների հայտնաբերումը պետք է ներառի դրանց վալիդացումը՝ հաշվի առնելով ներկայացվող տեղեկատվության՝ սույն Կանոնների 9.1.3.3 ենթաբաժնում նշված բաղադրիչները,

կատարում է բոլոր հայտնաբերված ազդանշանների վալիդացում եւ դրանց մասին տեղեկացնում է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին,

ազդանշանների հայտնաբերման ուղղությամբ գործունեություն իրականացնելու արդյունքում անվտանգության մասով արտակարգ խնդրի ի հայտ գալու դեպքում ծանուցում է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին,

ազդանշանների գնահատման ընթացակարգերի իրականացման ժամանակ համագործակցում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ՝ հարցման հիման վրա լրացուցիչ տեղեկատվություն տրամադրելու միջոցով,

ապահովում է աուդիտորական հետքի առկայությունը ազդանշանի հայտնաբերման բոլոր ընթացակարգերով:

9.2.3. Հետագա կարգավորման գործընթացները

Լրացուցիչ գործողությունների անհրաժեշտության վերաբերյալ անդամ պետությունների լիազորված մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու դեպքում ազդանշանը գնահատում են եւ համաձայնեցնում են գրանցման հավաստագրի վերաբերյալ հետագա գործողությունները սահմանված ժամկետի սահմաններում, որոնք համաչափ են անվտանգության խնդրի լրջությանը եւ աստիճանին: Ընթացակարգերի արդյունքներով կարող են ընդունվել հետեւյալ որոշումները՝

լրացուցիչ գնահատման կամ գործողությունների կարիք չկա,

գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է անցկացնի տվյալների լրացուցիչ գնահատում եւ այդ գնահատման արդյունքները ներկայացնի սահմանված ժամկետներին համապատասխան,

գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի ԱՊԹՀ-ն՝ անվտանգության պրոֆիլի հայտնաբերված նոր ասպեկտը հաշվի առնելով,

գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ֆինանսավորի հետգրանցումային հետազոտությունը՝ համաձայնեցված արձանագրությանը համապատասխան, եւ ներկայացնի այդ հետազոտության վերջնական արդյունքները,

գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի ՌԿՊ-ն կամ դրա նորացված տարբերակը,

գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ձեռնարկի միջոցներ, որոնք անհրաժեշտ են դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառումն ապահովելու համար,

գրանցման կարգավիճակը ենթակա է փոփոխման, գրանցման հավաստագրի գործողությունը պետք է կասեցվի, հետ կանչվի կամ չերկարաձգվի,

պետք է սահմանվեն անվտանգության շտապ սահմանափակումներ,

անհրաժեշտ է իրականացնել դեղագոյնության համակարգի արտապլանային տեսչական ստուգում՝ հաստատելու համար, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պահպանում է դեղագոյնության համակարգին ներկայացվող պահանջները, որոնք սահմանվել են Միության մարմինների ակտերով եւ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ,

անհրաժեշտ է կասկածելի դեղապատրաստուկն ընդգրկել այն արտադրատեսակների ցանկի մեջ, որոնք ենթակա են լրացուցիչ դիտանցման:

9.2.5. Թափանցիկությունը

Անդամ պետությունները պետք է վերահսկողություն իրականացնեն դեղագոյնության համակարգի միջոցով հայտնաբերված անվտանգության խնդիրների վերաբերյալ կարելու տեղեկատվությունը ժամանակին հանրությանը հասցնելու նկատմամբ՝ վեբ-պորտալում հրապարակելու միջոցով եւ տեղեկատվությունը հասցնելու այլ հասանելի միջոցներով:

10. Անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունները

10.1. Ներածություն

Դեղապատրաստուկի անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունը (այսուհետ՝ ԱՀԳՀ) կարող է նախաձեռնվել, հսկվել կամ ֆինանսավորվել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից՝ կամավոր կամ անդամ պետությունների լիազորված մարմնի կողմից նրա վրա դրված պարտավորություններին համապատասխան՝ որպես գրանցման հավաստագիր տրամադրելու պայման, կամ գրանցման հավաստագիրը տրամադրելուց հետո, եթե հետազոտություն անցկացնելու միջոցով լրացուցիչ ուսումնասիրություն պահանջող գրանցված դեղապատրաստուկի հետ կապված ռիսկերի առկայության մասին ենթադրություն կա:

ԱՀԳՀ-ն կարող է լինել կլինիկական հետազոտություն կամ ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություն:

10.2. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

10.2.1. Կիրառության ոլորտը

Տվյալ բաժնի պահանջները կիրառելի են այն ոչ ինտերվենցիոն ԱՀԳՀ-ների նկատմամբ, որոնք անդամ պետությունների տարածքում նախաձեռնվում, հսկվում կամ ֆինանսավորվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից՝ կամավոր կամ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից նրա վրա դրված պարտավորություններին համապատասխան: ԱՀԳՀ-ները ներառում են այնպիսի հետազոտություններ, որոնց ընթացքում պացիենտներից եւ առողջապահության համակարգի աշխատողներից հավաքվում են տվյալներ, ինչպես նաեւ այնպիսի հետազոտություններ, որոնց ընթացքում կրկին օգտագործվում են այլ նպատակով նախկինում ստացված եւ պացիենտների բժշկական քարտերում կամ տվյալները պահելու այլ ձեւերով (այդ թվում՝ էլեկտրոնային) պահվող տվյալները:

Եթե ԱՀԳՀ-ն կլինիկական հետազոտություն է, ապա դրա անցկացման ժամանակ պետք է կատարվեն Միության մարմինների ակտերով եւ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված՝ կազմակերպությանը եւ կլինիկական հետազոտությունների անցկացմանը ներկայացվող պահանջները:

10.3. Եզրույթները

Մույն բաժնում օգտագործվում են հետևյալ հասկացությունները, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

հետազոտությունն սկսելու ամսաթիվ՝ տվյալների հավաքումն սկսելու ամսաթիվը.

տվյալները հավաքելու սկիզբ՝ հետազոտության մեջ ներառված առաջին պացիենտի վերաբերյալ տվյալների գրանցման ամսաթիվը, հետազոտության տվյալների հավաքման ձեռով (բազայով) կամ տվյալների կրկնակի օգտագործման դեպքում՝ տվյալների դուրսբերումն սկսելու ամսաթիվը.

տվյալների հավաքման ավարտ՝ այն ամսաթիվը, երբ առաջին անգամ ամբողջությամբ հասանելի է տվյալների վերլուծական բազան:

10.4. Ընդհանուր սկզբունքները

Ոչ ինտերվենցիոն ԱՀԳՀ-ի գլխավոր նպատակը պետք է լինի պոտենցիալ կլինիկական նշանակալիություն կամ բնակչության առողջության համար կարեւորություն ունեցող գիտական տվյալներ ստանալը: Այդպիսի հետազոտություններ չպետք է անցկացվեն, եթե դրանց անցկացումը նպաստում է շուկայում դեղապատրաստուկի առաջխաղացմանը:

ԱՀԳՀ-ի խնդիրները կարող են ներառել՝

հավանական կամ նույնականացված ռիսկերի գնահատումը, օրինակ՝ տվյալ դեղապատրաստուկը չկիրառած պոպուլյացիայի կամ այլ դեղապատրաստուկ կամ

դեղապատրաստուկների դաս կիրառած պոպուլյացիայի համեմատ առաջացման հաճախության, հարաբերական ռիսկերի գնահատումը, ինչպես նաև ռիսկի գործոնների եւ դեղապատրաստուկի ազդեցությունը մոդիֆիկացնող գործոնների ուսումնասիրությունը.

հաստատված ցուցումներով այն պացիենտների խմբերի շրջանում կիրառվող դեղապատրաստուկի ռիսկերի գնահատումը, որոնք նախագրանցումային փուլում չեն ուսումնասիրվել կամ բավականաչափ չեն ուսումնասիրվել (օրինակ՝ հղի կանայք, հատուկ տարիքային խմբեր, երիկամային կամ լյարդի անբավարարությամբ պացիենտներ).

դեղապատրաստուկի երկարատեւ կիրառման հետ կապված ռիսկի գնահատումը.

դեղապատրաստուկների ռիսկերի բացակայության հաստատումը.

դեղապատրաստուկների նշանակման ստանդարտ կլինիկական գործունեության գնահատումը՝ բժշկական արտադրանքի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկությունների ստացմամբ (օրինակ՝ կիրառման ցուցումներ, դեղաչափեր, ուղեկցող թերապիա, բժշկական սխալներ).

ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցների արդյունավետության գնահատումը (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի օգտագործման ասպեկտների ուսումնասիրություն, պացիենտների կամ բուժաշխատողների հարցում):

Հետազոտությունների արձանագրությունների մշակման, հետազոտությունների անցկացման եւ հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունների կազմման ժամանակ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից պետք է հաշվի առնվեն համապատասխան գիտական ձեռնարկները: Հետազոտությունների արձանագրությունների եւ հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունների գնահատման համար անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է հաշվի առնեն նաև կիրառվող գիտական ձեռնարկների գործող տարբերակները, դեղահամաձարակաբանության մեթոդական ստանդարտները:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից հովանավորվող եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ վարձու աշխատողներ չհանդիսացող հետազոտողների կողմից ամբողջությամբ կամ մասամբ մշակվող, անցկացվող եւ վերլուծվող ԱՀԳՀ-ների համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է երաշխավորի, որ իրենց պարտականությունները կատարելու համար հետազոտողները կրթության, պատրաստվածության եւ փորձի տեսանկյունից ունեն անհրաժեշտ որակավորումը:

10.5. Հետազոտության արձանագրությունը

Բոլոր ԱՀԳՀ-ները պետք է կատարվեն համապատասխան գիտական պատրաստվածություն եւ փորձ ունեցող անձանց կողմից մշակված՝ հետազոտության գիտականորեն հիմնավորված արձանագրության համաձայն:

Կամավոր նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ների համար գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը խորհուրդ է տրվում նախքան տվյալների հավաքումն սկսելը հետազոտության արձանագրությունը փոխանցել այն անդամ պետության լիազորված մարմնին, որի տարածքում պլանավորվում է անցկացնել դեղապատրաստուկի անվտանգության հետգրանցումային ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունը:

Անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից դրված պարտավորությանը համապատասխան գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ների համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի հետազոտության մասին տեղեկատվության, այդ թվում՝ հետազոտության արձանագրության ներկայացումն անդամ պետության այն լիազորված մարմնին, որի կողմից նախքան տվյալների հավաքումն սկսելը դրվել են ԱՀԳՀ-ների անցկացման մասով պարտավորությունները: ԱՀԳՀ-ները նաեւ այլ անդամ պետությունների տարածքում անցկացնելու դեպքում հարկավոր է ապահովել այդ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկացումը՝ հետազոտության արձանագրության կրճատ նկարագրությունը ներկայացնելով:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից իր՝ դեղագոնության մասով գործունեության իրականացման հետ կապված պարտավորությունները

կատարելու նպատակով դեղագոգնության մասով լիազորված անձը պետք է ներգրավվի հետազոտությունների արձանագրությունների ուսումնասիրության եւ հաստատման մեջ: Ազգային մակարդակով դեղագոգնության իրականացման մասով կոնտակտային անձը պետք է տեղեկացվի համապատասխան անդամ պետության տարածքում անցկացվող ցանկացած ԱՀԳՀ-ի մասին, ինչպես նաեւ պետք է ստանա հետազոտության արձանագրության պատճենը:

10.5.1. Փորձարկումների արձանագրության ձեւաչափը եւ բովանդակությունը
Հետազոտության արձանագրությունը պետք է ներառի հետեւյալ բաժինները՝

10.5.1.1. ԱՀԳՀ-ի անվանումը՝ տեղեկատվական անվանումը, որը ներառում է ընդհանուր գործածական եզրույթները, սահմանում է հետազոտության բովանդակային պլանը եւ հետազոտվող դեղապատրաստուկը կամ հետազոտվող դեղապատրաստուկի խումբը, ինչպես նաեւ ենթավերնագիրը՝ խմբագրության եւ վերջին խմբագրման ամսաթվի նշմամբ:

10.5.1.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը եւ հասցեն:

10.5.1.3. Պատասխանատու կողմերը՝ անունները, պաշտոնները, որակավորումները, հասցեները եւ բոլոր պատասխանատու կողմերի, ներառյալ՝ արձանագրության առաջին հեղինակի, գլխավոր հետազոտողների, յուրաքանչյուր երկրի եւ այն հետազոտական կենտրոնների հետազոտող-համակարգողների վերաբերյալ տեղեկություններ, որտեղ անցկացվում է հետազոտությունը: Հետազոտության մեջ ներգրավված բոլոր հիմնարկների եւ հետազոտողների ցանկը պետք է հասանելի լինի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցման հիման վրա:

10.5.1.4. Համառոտ նկարագրությունը՝ հետազոտության արձանագրության առանձին ռեզյումեն, որը ներառում է հետեւյալ ենթաբաժինները՝

հետազոտության անվանումը ենթավերնագրերով՝ ներառյալ խմբագրության տարբերակն ու արձանագրության ամսաթիվը, ինչպես նաեւ արձանագրության

առաջին հեղինակի աշխատանքի հիմնական վայրի անունն ու դրա մասին տեղեկությունները.

անցկացման հիմնավորումը եւ նախապայմանները.

հետազոտության նպատակն ու խնդիրները.

հետազոտության բովանդակային պլանը.

հետազոտվող պոպուլյացիան.

դիտանցման ենթարկվող ցուցանիշները.

տվյալների աղբյուրները.

հետազոտության չափը (ընտրանքի ծավալը).

տվյալների վերլուծությունը.

հիմնական փուլերը:

10.5.1.5. Փոփոխությունները եւ թարմացումները՝ տվյալների հավաքումն սկսելուց հետո փորձարկումների արձանագրության մեջ ցանկացած էական փոփոխության եւ թարմացման կատարումը՝ ներառյալ յուրաքանչյուր փոփոխության կամ թարմացման հիմնավորումը, յուրաքանչյուր փոփոխության ամսաթիվը եւ արձանագրության այն բաժնին հղումը, որի մեջ կատարվել է փոփոխությունը:

10.5.1.6. Հիմնական փուլերը՝ տվյալներն աղյուսակի ձևով՝ հետազոտության հետագա հիմնական փուլերի կատարման մասով պլանավորված ամսաթվերով՝

տվյալների հավաքման սկիզբը.

տվյալների հավաքման ավարտը.

հետազոտության կատարման ընթացքի մասին հաշվետվություններ.

հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ միջանկյալ հաշվետվություններ, եթե կիրառելի են.

հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ ամփոփիչ հաշվետվություն:

Պետք է ներկայացվեն հետազոտության անցկացման ցանկացած այլ կարևոր փուլի վերաբերյալ տվյալներ:

10.5.1.7. Անցկացման հիմնավորումը եւ նախապայմանները՝ անվտանգության մասով խնդրի, անվտանգության պրոֆիլի կամ այն ռիսկերի կառավարմանն ուղղված միջոցների նկարագրությունը, որոնք հանգեցրել են հետազոտության նախաձեռնմանը, ինչպես նաեւ հրապարակված եւ չհրապարակված բոլոր այն հասանելի տվյալների կրիտիկական վերլուծությունը, որոնք պարունակում են անվտանգության վերաբերյալ համապատասխան տեղեկատվության գնահատում կամ անվտանգության վերաբերյալ ոչ բավարար գիտելիքների նշում, որոնց ստացմանն ուղղված է հետազոտությունը: Ամփոփումը կարող է ներառել կենդանիների վրա կատարված փորձերի, կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները, պոպուլյացիոն վիճակագրական տվյալները եւ նախորդ համաճարակաբանական հետազոտությունների տվյալները: Ամփոփումը պետք է պարունակի հղումներ նմանատիպ հետազոտությունների արդյունքներին ու տվյալ հետազոտության սպասվող ներդրմանը:

10.5.1.8. Հետազոտության խնդիրը եւ նպատակները՝ հետազոտության խնդիրը, որով բացատրվում է, թե հետազոտությունն ինչպես կարող է նպաստել այն հարցի լուծմանը, որը հանգեցրել է դրա նախաձեռնմանը, ինչպես նաեւ հետազոտության նպատակները՝ ներառյալ ցանկացած նախնական վարկած եւ հիմնական թեզիսները, որոնք նկարագրում են այն տեղեկությունները կամ տեղեկատվությունը, որոնք պետք է ստացվեն հետազոտության անցկացման արդյունքում:

10.5.1.9. Հետազոտության մեթոդները՝ հետազոտության մեթոդների նկարագրությունը, ներառյալ՝

10.5.1.9.1. Հետազոտության բովանդակային պլանը՝ հետազոտության բովանդակային պլանի նկարագրությունը եւ դրա ընտրության հիմնավորումը:

10.5.1.9.2. Պայմանները՝ հետազոտության պոպուլյացիան, որը որոշվում է անձանց, վայրի, ժամանակահատվածի եւ ընտրանքի չափորոշիչների կատեգորիաներով: Անհրաժեշտ է ներառելու եւ չներառելու համար բոլոր չափորոշիչների օբյեկտիվ հիմնավորման եւ հետազոտության այն սուբյեկտների քանակի վրա դրանց ազդեցության նկարագրության առկայությունը, որոնք հասանելի են հետագա վերլուծության համար: Եթե նպատակային պոպուլյացիայից կատարվում է ցանկացած ընտրանք, ապա անհրաժեշտ է նպատակային պոպուլյացիայի նկարագրության ու ընտրանքի մեթոդների մանրամասնությունների առկայությունը: Եթե հետազոտության բովանդակային պլանը համակարգված ամփոփում կամ մետավերլուծություն է, ապա անհրաժեշտ է բացատրել ընտրության չափանիշներն ու հետազոտությունների պիտանիությունը:

10.5.1.9.3. Փոփոխականներ՝ ելքերը, ազդեցությունները եւ այլ փոփոխականներ, այդ թվում՝ ռիսկի չափվող գործոնները, արդյունքները պոտենցիալ խեղաթյուրող գործոնները եւ էֆեկտը մոդիֆիկացնող գործոնները՝ ներառյալ գործառնական սահմանումները:

10.5.1.9.4. Տվյալների աղբյուրները՝ ռազմավարությունը եւ տվյալների աղբյուրները՝ ազդեցությունները, ելքերը եւ հետազոտության նպատակների համար նշանակալի բոլոր այնպիսի փոփոխականները որոշելու համար, ինչպիսիք են արդյունքները պոտենցիալ խեղաթյուրող գործոնները եւ էֆեկտը մոդիֆիկացնող գործոնները: Տվյալների վալիդացված աղբյուրներ, գործիքներ եւ չափումներ օգտագործելու դեպքում անհրաժեշտ է վալիդացման մեթոդի նկարագրությունը: Եթե տվյալների կամ գործիքների ստացման մեթոդները փորձարկվում են փորձնական հետազոտության ժամանակ, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել փորձնական հետազոտության անցկացման պլանները: Անհրաժեշտ է ներկայացնել ներգրավված փորձագետների բոլոր կոմիտեների եւ գնահատման ընթացակարգերի նկարագրությունը, որոնք պետք է օգտագործվեն ախտորոշումների վալիդացման համար: Հետազոտության մեջ տվյալների գոյություն ունեցող այնպիսի աղբյուրներ օգտագործելու դեպքում, ինչպիսիք են

Էլեկտրոնային բժշկական քարտերը, անհրաժեշտ է նշել գրանցումների վալիդության եւ տվյալների ծածկագրման առնչությամբ ցանկացած տեղեկատվություն: Համակարգված ամփոփման կամ մետավերլուծության դեպքում անհրաժեշտ է որոնման ռազմավարության եւ գործընթացների նկարագրության, ինչպես նաեւ հետազոտողների տվյալների հաստատման համար ցանկացած մեթոդի առկայությունը:

10.5.1.9.5. Ընտրանքի ծավալը՝ ընտրանքի պլանավորվող ծավալը, հետազոտության արդյունքների պլանավորվող ճշգրտությունը եւ ընտրանքի ծավալի հաշվարկը, որոնցով կարելի է նվազագույնս որոշել նախապես սահմանված ռիսկը՝ նախապես սահմանված հզորությամբ:

10.5.1.9.6. Տվյալների կառավարումը՝ տվյալների կառավարումը եւ վիճակագրական ծրագրային ու ապարատային ապահովումը, որը կօգտագործվի հետազոտության ընթացքում: Տվյալների հավաքման, վերականգնման եւ նախապատրաստման ընթացակարգերը:

10.5.1.9.7. Տվյալների վերլուծությունը՝ չմշակված տվյալներից մինչեւ ամփոփիչ արդյունքներ ստանալու բոլոր կարեւոր փուլերը՝ ներառյալ անհամապատասխանությունների կամ սխալների, ոչ արժանահավատ նշանակությունների ճշգրտման, չմշակված տվյալների մոդիֆիկացիայի, արդյունքների՝ ըստ կատեգորիաների դասակարգման, վերլուծության եւ դրանց ներկայացման համար օգտագործվող մեթոդները, ինչպես նաեւ սխալանքների աղբյուրների եւ արդյունքների վրա դրանց ազդեցության հսկողության ընթացակարգերը, ցանկացած վիճակագրական ընթացակարգ, որը կիրառելի է կետային գնահատական եւ առաջացման հաճախականության կամ փոխկապակցվածության չափումների վստահելի միջակայքեր ստանալու եւ զգայունության ցանկացած վերլուծության համար տվյալների նկատմամբ:

10.5.1.9.8. Որակի հսկողությունը՝ տվյալների որակն ու ամբողջականությունը՝ ներառյալ ստացված տվյալների եւ առաջնային փաստաթղթերի ճշգրտությունն ու ընթեռնելիությունն ապահովելու համար

մեխանիզմների եւ ընթացակարգերի նկարագրությունը, գրառումների պահպանումն ու վիճակագրական ծրագրերի արխիվացումը, գրառումների ճշտման ընթացակարգերի վալիդացիայի մասով հասանելի տվյալների նկարագրությունը: Ներառվում են ցանկացած օժանդակ լաբորատորիայի կամ հետազոտական խմբի (եթե կիրառելի է) սերտիֆիկացման եւ (կամ) որակավորման մասին տվյալները:

10.5.1.9.9. Հետազոտության մեթոդների սահմանափակումները՝ հետազոտության բովանդակային պլանի, տվյալների աղբյուրների եւ վերլուծական մեթոդների ցանկացած պոտենցիալ սահմանափակում՝ ներառյալ արդյունքների, սխալների, ընդհանրացման եւ պատահական սխալանքի հետ կապված խնդիրները: Անհրաժեշտ է քննարկել սխալների թվի նվազեցմանն ուղղված միջոցների հաջողության հավանականությունը:

10.5.1.10. Հետազոտության սուբյեկտների պաշտպանությունը՝ անդամ պետության օրենսդրության պահանջներին համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով անվտանգության միջոցներ՝ անվտանգության ոչ ինտերվենցիոն հետզբանցումային հետազոտությունների մասնակիցների բարեկեցության եւ իրավունքների ապահովման մասով:

10.5.1.11. Տվյալների կառավարում եւ անցանկալի երեւույթների ու անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկատվությունը ներկայացնելը՝ ոչ ցանկալի ռեակցիաների առանձին դեպքերի վերաբերյալ հաղորդումները եւ ցանկացած այնպիսի նոր տեղեկատվություն հավաքելու, կառավարելու եւ ներկայացնելու ընթացակարգերը, որը հետազոտությունն անցկացնելու ժամանակ կարող է ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման վրա:

10.5.1.12. Ստացված տվյալների եւ հետազոտության արդյունքների հաղորդման տարածման մասով պլանները՝ ներառյալ ընթացիկ հաշվետվությունները, ամփոփիչ հաշվետվությունները ներկայացնելու եւ հրապարակելու պլանները:

10.5.1.13. Հղումները

Բաժինը կարող է ներառել նախկինում չդիտարկված ցանկացած սպեցիֆիկ ասպեկտի մասին լրացուցիչ կամ օժանդակ տեղեկատվություն (օրինակ՝ անկետաներ, զեկուցման ձեւեր):

Արձանագրության մշակման հաստատման համար անցկացված՝ իրագործելիության գնահատման մասով հետազոտությունները, օրինակ՝ հետազոտության վիճակագրական ճշտությունը որոշելու նպատակով անկետաների (հարցաթերթիկների) թեստավորումը կամ բժշկական երեւույթների կամ նշանակումների հասարակ հաշվարկումները՝ ըստ տվյալների բազայի, պետք է զետեղվեն հետազոտության արձանագրության համապատասխան բաժնում՝ մեթոդների եւ արդյունքների համառոտ նկարագրությամբ: Հետազոտական պրոցեսի մաս կազմող՝ իրագործելիության գնահատման մասով հետազոտությունները պետք է ամբողջությամբ նկարագրված լինեն արձանագրության մեջ (օրինակ՝ պացիենտների համար օգտագործվող հարցաթերթիկի փորձնական գնահատում):

10.5.2. Հետազոտության արձանագրության մեջ փոփոխությունների կատարման նկատմամբ հսկողություն

Հետազոտության արձանագրության մեջ փոփոխությունների եւ թարմացումների կատարումը պետք է իրականացվի հետազոտության ընթացքում՝ ըստ անհրաժեշտության: Հետազոտությունն սկսելուց հետո ցանկացած էական փոփոխության կատարումը՝ ներառյալ փոփոխությունների կատարման ամսաթիվը, պետք է ամրագրվի արձանագրության մեջ այնպես, որ հնարավոր լինի այն հսկել եւ ստուգել: Եթե արձանագրության մեջ փոփոխությունների կատարումը հանգեցրել է նրան, որ հետազոտությունը ճանաչվել է ոչ ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտություն, ապա հետագայում հետազոտությունն անցկացվում է Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին ու անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Կամավոր կերպով նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ների համար գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը խորհուրդ է տրվում հետազոտության

արձանագրությունը փոփոխություններով կամ թարմացումներով փոխանցել այն անդամ պետության լիազորված մարմին, որի տարածքում անցկացվում է դեղապատրաստուկի անվտանգության հետզրանցումային ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունը:

Անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից դրված պարտավորությանը համապատասխան գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ների համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի հետազոտության արձանագրության մեջ ցանկացած էական փոփոխության կատարման մասին տեղեկատվության ներկայացումն անդամ պետության այն լիազորված մարմին, որի կողմից մինչև տվյալների հավաքման սկիզբը դրվել են ԱՀԳՀ-ների անցկացման մասով պարտավորություններ:

10.6. Դեղագոյնության վերաբերյալ տվյալներն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելը

10.6.1. Դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման համար նշանակալի տվյալները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերն իրականացնում է հետազոտության անցկացման ընթացքում ստացվող տվյալների հսկողություն եւ գնահատում է դրանց ազդեցությունը համապատասխան դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա: Ցանկացած նոր տեղեկատվություն, որը կարող է ազդել դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման վրա, անհապաղ հաղորդվում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում անցկացվում է ԱՀԳՀ-ն, եւ որտեղ հետազոտվող դեղապատրաստուկը գրանցված է: Այն տվյալները, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման վրա, կարող են ներառել կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվության վերլուծության արդյունքում ստացվող տվյալները կամ անվտանգության վերաբերյալ ընդհանրացված տվյալների միջանկյալ վերլուծության արդյունքները:

Տվյալ տեղեկացումը չպետք է ազդի հետազոտությունների արդյունքների վերաբերյալ այն տեղեկատվության վրա, որը ներկայացվում է ԱՊԹՀ-ի շրջանակներում եւ ՌԿՊ-ների թարմացված տարբերակներում (եթե կիրառելի է):

10.6.2. Շտապ ներկայացնելու ենթակա կասկածելի ոչ ցանկալի ռեակցիաները եւ անվտանգության վերաբերյալ մնացած տեղեկատվություն

Անկանխատեսելի անցանկալի լուրջ ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվությունը եւ անվտանգության վերաբերյալ մնացած տեղեկատվությունը պետք է շտապ ներկայացվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխան: Ոչ ցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվության հավաքման ընթացակարգերը, տվյալների կառավարումը (ներառյալ գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջ կողմից կատարվող ամփոփումը եւ գնահատումը, եթե կիրառելի է) եւ կասկածելի ոչ ցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների ներկայացումը պետք է իրականացվեն կլինիկական հետազոտությունների անցկացման կենտրոններում, եւ դրանք պետք է համառոտ շարադրվեն հետազոտության արձանագրության մեջ:

10.6.3. Հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

10.6.3.1. Միջանկյալ հաշվետվությունը

Անդամ պետության լիազորված մարմինը կարող է պահանջել ներկայացնել անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված դեղապատրաստուկների համար կատարվող ԱՀԳՀ-ի վերաբերյալ միջանկյալ հաշվետվություն: Միջանկյալ հաշվետվություններ ներկայացնելու հարցումները կարող են կատարվել մինչեւ հետազոտությունն սկսելը կամ հետազոտության անցկացման ընթացքում՝ ցանկացած ժամանակ: Հարցման պատճառ կարող է լինել արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ տեղեկատվությունը, որն առաջանում է հետազոտության ընթացքում, կամ կարգավորիչ ընթացակարգերի համատեքստում հետազոտության կատարման ընթացքում տեղեկատվության ստացման անհրաժեշտությունը, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ կարելո՞ր տեղեկատվությունը:

Միջանկյալ հաշվետվություններ ներկայացնելու ժամանակը պետք է համաձայնեցվի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ եւ նշվի հետազոտությունների արձանագրության մեջ: ԱՀԳՀ-ի կատարման ընթացքը պետք է համապատասխան ձևով արտացոլվի ԱՊԹՀ-ի մեջ եւ ՌԿՊ-ների թարմացված տարբերակներում (եթե կիրառելի են):

Միջանկյալ հաշվետվության բովանդակությունը պետք է ունենա տրամաբանական հաջորդականություն եւ պետք է ներառի որպես հետազոտության կատարման ընթացքի հետ առնչություն ունեցող ճանաչված՝ բոլոր հասանելի տվյալները, օրինակ՝ հետազոտության մեջ ընդգրկված պացիենտների թիվը, դեղապատրաստուկի ներգործությանը ենթարկված պացիենտների թիվը կամ այն պացիենտների թիվը, որոնց մոտ արձանագրվել է դիտանցման ենթարկվող հետեւանք, հետազոտության կատարման հետ կապված բարդությունները եւ սպասվող պլանից շեղումները: Անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից հաշվետվությունն ուսումնասիրվելուց հետո կարող է պահանջվել լրացուցիչ տեղեկատվություն:

10.6.3.2. Հետազոտության ամփոփիչ հաշվետվությունը

ԱՀԳՀ-ի ամփոփիչ հաշվետվությունը դրա ավարտից հետո հնարավորինս շուտ եւ տվյալների հավաքման ավարտի օրվանից հետո՝ 12 ամսվա ընթացքում, պետք է տրվի անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը ԱՀԳՀ-ի ամփոփիչ հաշվետվությունը տալիս է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որտեղ անցկացվում է հետազոտությունը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կամավոր նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ների համար նաեւ խորհուրդ է տրվում հետազոտության վերաբերյալ ամփոփ հաշվետվությունը փոխանցել այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում գրանցված է դեղապատրաստուկը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից դրված պարտավորությանը համապատասխան

նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ների համար, եթե պահանջներից շեղվելու թույլտվություն չի տրվել, գրանցման հավաստագրի իրավատերը տվյալների հավաքման ավարտի օրվանից հետո՝ 12 ամսվա ընթացքում, պետք է ներկայացնի հետազոտության վերաբերյալ ամփոփիչ հաշվետվություն, այդ թվում՝ հետազոտության ռեզյումեն՝ հրապարակման համար:

Հետազոտության դադարեցման դեպքում ներկայացվում է ամփոփիչ հաշվետվություն՝ հետազոտության դադարեցման պատճառի բացատրությամբ:

ԱՀԳՀ-ի ամփոփիչ հաշվետվությունը պետք է ներառի հետևյալ բաժինները եւ տեղեկատվությունը՝

10.6.3.2.1. Անվանումը՝ անվանումը, որը ներառում է ընդհանուր գործածական եզրույթները եւ նշում է հետազոտության բովանդակային պլանը, ամփոփիչ հաշվետվության ամսաթվով, անվանմամբ եւ հաշվետվության հիմնական հեղինակի վերաբերյալ տեղեկություններով ենթավերնագրերը:

10.6.3.2.2. Կրճատ բովանդակությունը՝ առանձին ռեզյումե՝ ստորեւ ներկայացված ձեւաչափով:

10.6.3.2.3. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը եւ նրա հասցեն:

10.6.3.2.4. Հետազոտողները՝ բոլոր հետազոտողների անունները, գիտական կոչումները, գիտական աստիճանները, հասցեները եւ նրանց վերաբերյալ տեղեկությունները, ինչպես նաեւ հետազոտության մեջ ներգրավված բոլոր կազմակերպությունների եւ հետազոտության իրականացման վայրերի ցանկը:

10.6.3.2.5. Հսկիչ կետերը՝ հետազոտության անցկացման հետևյալ հսկիչ կետերի մասով պլանավորված եւ փաստացի ամսաթվերը՝

տվյալների հավաքման սկիզբը.

տվյալների հավաքման ավարտը.

անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից հարցված՝ հետազոտության ընթացքի վերաբերյալ հաշվետվությունը.

հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ միջանկյալ հաշվետվությունը (եթե կիրառելի է).

հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ ամփոփիչ հաշվետվությունը.

հետազոտության նկատմամբ կիրառելի ցանկացած այլ կարելուր հսկիչ կետ՝ ներառյալ Էթիկայի հանձնաժողովի կողմից արձանագրության հաստատման ամսաթիվը (եթե կիրառելի է) եւ հետազոտությունների էլեկտրոնային ռեեստրում հետազոտության գրանցման ամսաթիվը:

10.6.3.2.6. Հետազոտության անցկացման հիմնավորումը եւ նախապայմանները՝ անվտանգության հետ կապված այն խնդրի նկարագրությունը, որը հանգեցրել է հետազոտության նախաձեռնմանը, ինչպես նաեւ հրապարակված եւ չհրապարակված բոլոր այն հասանելի տվյալների կրիտիկական վերլուծությունը, որոնք պարունակում են անվտանգության վերաբերյալ համապատասխան տեղեկատվության գնահատումը կամ անվտանգության վերաբերյալ պակաս այն գիտելիքների նշումը, որոնց ստացմանն ուղղված է հետազոտությունը:

10.6.3.2.7. Հետազոտության նպատակն ու խնդիրները՝ հետազոտության նպատակը եւ հետազոտության խնդիրները՝ ներառյալ նախնական ցանկացած վարկած՝ փորձարկումների արձանագրությանը համապատասխան:

10.6.3.2.8. Փոփոխությունները եւ թարմացումները՝ տվյալների հավաքումն սկսելուց հետո փորձարկումների նախնական արձանագրության բոլոր էական փոփոխությունների եւ թարմացումների ցանկը՝ ներառյալ յուրաքանչյուր փոփոխության կամ թարմացման հիմնավորումը:

10.6.3.2.9. Հետազոտության մեթոդները, այդ թվում՝

հետազոտության բովանդակային պլանը՝ հետազոտության բովանդակային պլանի առանցքային տարրերը եւ ընտրված բովանդակային պլանի հիմնավորումը.

պայմանները՝ հետազոտության անցկացման պայմանները, վայրերը եւ համապատասխան ամսաթվերը՝ ներառյալ պացիենտների հավաքման, հետազո

գնման եւ տվյալների հավաքման ժամանակահատվածը, համակարգված ամփոփման եւ մետավերլուծության դեպքում՝ հետազոտությունների բնութագրերը, որոնք օգտագործվում են որպես ընդունելիության չափանիշներ՝ դրանց հիմնավորմամբ.

պացիենտները՝ ցանկացած նպատակային պոպուլյացիա եւ հետազոտության մեջ պացիենտներին ընդգրկելու չափանիշները: Պետք է նշվեն մասնակիցների ընտրության աղբյուրները եւ մեթոդները՝ ներառյալ դեպքերի անհատականացման մեթոդները (որտեղ կիրառելի են), ինչպես նաեւ հետազոտությունից բացառված պացիենտների քանակը եւ բացառման պատճառները.

փոփոխականները՝ բոլոր արդյունքները, ազդեցությունը, կանխատեսիչ գործոնները, պոտենցիալ խեղաթուրող գործոնները եւ էֆեկտը մոդիֆիկացնող գործոնները՝ ներառյալ գործառնական սահմանումները: Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են ախտորոշման չափանիշները.

տվյալների աղբյուրները եւ չափումը՝ ցանկացած դիտարկվող փոփոխականի դեպքում նշվում են տվյալների աղբյուրները եւ գնահատման ու չափման մեթոդների մանրամասն նկարագրությունը (եթե կիրառելի է), ինչպես նաեւ գնահատման մեթոդների համադրելիությունը (1-ից ավելի մեթոդների առկայության դեպքում): Եթե հետազոտության ժամանակ օգտագործվել է տվյալների գոյություն ունեցող այնպիսի աղբյուր, ինչպես, օրինակ՝ էլեկտրոնային բժշկական քարտերն են, ապա պետք է հաղորդվի գրանցումների վալիդության եւ տվյալների ծածկագրման մասին ցանկացած տեղեկատվություն: Համակարգված ամփոփման կամ մետավերլուծության դեպքում պետք է նկարագրվեն տեղեկատվության բոլոր աղբյուրները, որոնման ռազմավարությունը, հետազոտությունների ընտրության մեթոդները, տվյալների դուրսբերման մեթոդները եւ հետազոտողների տվյալների ստացման ու հաստատման համար ցանկացած պրոցես.

սխալները՝ ձեռնարկված գործողությունների կամ սխալների պոտենցիալ աղբյուրների հետ վարվելու միջոցների նկարագրությունը.

ընտրանքի ծավալը՝ ընտրանքի ծավալը եւ ընտրանքի չափի ցանկացած հաշվարկման՝ ընտրանքի ենթադրյալ չափին հասնելու մեթոդի հիմնավորումը.

տվյալների փոխակերպումը՝ տվյալներով փոխակերպումները, հաշվարկները կամ գործառնությունները՝ ներառյալ վերլուծություն կատարելիս քանակական տվյալների մշակման մեթոդները, տվյալների խմբավորման ընտրված մեթոդների հիմնավորումը.

վիճակագրական մեթոդները՝ նկարագրությունն ըստ հետեւյալ ասպեկտների՝

ընդհանրացման հիմնական մեթոդները.

բոլոր այն վիճակագրական մեթոդները, որոնք կիրառվել են հետազոտության ընթացքում՝ ներառյալ խեղաթյուրումների հսկողության մեթոդները եւ մետավերլուծությունների մասով՝ հետազոտությունների արդյունքների համակցման մեթոդները.

ենթախմբերի եւ փոխգործակցությունների ուսումնասիրության համար օգտագործվող ցանկացած մեթոդ.

անհասանելի տվյալների հետ կապված խնդիրների լուծմանն ուղղված մոտեցումը.

հետազոտության զգայունության գնահատումը.

հետազոտության արձանագրությամբ նախատեսված՝ տվյալների վերլուծության պլանի բոլոր փոփոխությունները՝ փոփոխությունների հիմնավորմամբ.

որակի հսկողությունը՝ որակի եւ տվյալների ամբողջականության ապահովման մեխանիզմներն ու ընթացակարգերը:

10.6.3.2.10. Արդյունքները՝ աղյուսակները, գրաֆիկները եւ պատկերները ներկայացնելը՝ ստացված տվյալները եւ կատարված վերլուծությունն արտացոլելու համար: Պետք է ներկայացվեն ինչպես հարմարեցված, այնպես էլ

չհարմարեցված արդյունքները: Տվյալների ճշգրտության գնահատումը պետք է իրականացվի քանակապես՝ վստահելի միջակայքերի նշմամբ: Այս բաժինը պետք է ներառի հետևյալ ենթաբաժինները՝

ա) մասնակիցները՝ հետազոտության յուրաքանչյուր փուլում պացիենտների թիվը (օրինակ՝ այն պացիենտների թիվը, որոնք պոտենցիալ համապատասխանում են, անցել են սկրինինգի ընթացակարգը, հաստատվել են որպես համապատասխանող պացիենտներ, ներառվել են հետազոտության մեջ, ավարտել են հետագա զննումն ու ենթարկվել են վերլուծության, ինչպես նաև ցանկացած փուլում հետազոտությունից դուրս գալու պատճառները): Համակարգային ամփոփման կամ մետավերլուծության դեպքում՝ այն պացիենտների թիվը, որոնք ենթարկվել են սկրինինգի, գնահատվել են համապատասխանության տեսանկյունից եւ ներառվել են հետազոտության ամփոփագրում՝ ցանկացած փուլում հեռացման պատճառների նշմամբ.

բ) նկարագրական տվյալները՝ հետազոտության մասնակիցների բնութագրերը, ազդեցության եւ պոտենցիալ խեղաթյուրող գործոնների վերաբերյալ տեղեկատվությունը, ինչպես նաև յուրաքանչյուր դիտարկվող փոփոխականի համար տվյալների բացակայությամբ մասնակիցների թիվը: Համակարգային ամփոփման կամ մետավերլուծության դեպքում՝ յուրաքանչյուր այն հետազոտության բնութագիրը, որի տվյալներն օգտագործվել են (օրինակ՝ ընտրանքի ծավալը, հետագա զննումը).

գ) արդյունքների վերաբերյալ տվյալները՝ մասնակիցների թիվը՝ ըստ հիմնական արդյունքների կատեգորիաների.

դ) հիմնական արդյունքները՝ չհարմարեցված գնահատման (եթե կիրառելի է), հարմարեցված գնահատման արդյունքները՝ խեղաթյուրող գործոնները հաշվի առնելով, եւ դրանց ճշգրտությունը (օրինակ՝ 95% վստահելի միջակայք): Եթե կիրառելի է, ապա հարաբերական ռիսկի գնահատումը պետք է վերածվի բացարձակ ռիսկի՝ զգալի ժամանակահատվածի համար.

ե) վերլուծության այլ տեսակներ՝ անցկացված այլ վերլուծություններ, օրինակ՝ ենթախմբերի եւ փոխներգործության վերլուծությունները, ինչպես նաեւ զգայունության վերլուծությունները.

զ) անցանկալի երեւոյթները եւ անցանկալի ռեակցիաները՝ տվյալների կառավարումը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ անցանկալի երեւոյթների ու անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկատվության ներկայացումը: Հետազոտությունների այնպիսի բովանդակային պլանների մասով, ինչպիսիք են «դեպք-հսկողություն» կամ ռետրոսպեկտիվ սերտախմբային հետազոտությունները, հատկապես նրանք, որոնք ներառում են էլեկտրոնային բժշկական քարտերի տվյալների վերլուծությունը, պարբերական վերանայումներն ու մետավերլուծությունները. պետք է նշվի անհատական մակարդակում պատճառահետեւանքային կապի հավաստիության աստիճանի գնահատում անցկացնելու անհնարիությունը:

10.6.3.2.11. Քննարկումը՝

ա) առանցքային արդյունքները՝ հետազոտության խնդիրներին առնչվող առանցքային արդյունքները, ավելի վաղ անցկացված հետազոտությունը, որի արդյունքները համաձայնեցվում են ստացված ընթացիկ արդյունքների հետ կամ հակասում են դրանց, դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա արդյունքների ազդեցությունը, եթե դա կիրառելի է.

բ) սահմանափակումները՝ հետազոտության սահմանափակումները, որոնցով հաշվի են առնվում այն հանգամանքները, որոնք կարող էին ազդել տվյալների որակի եւ ամբողջականության վրա, այն մոտեցման եւ մեթոդների սահմանափակումները, որոնք օգտագործվել են դրանց ազդեցությունը նվազեցնելու համար (օրինակ՝ բացակայող կամ ոչ լիարժեք տվյալները, կիրառված գնահատման արժեքները), պոտենցիալ սխալների, անճշտությունների եւ երեւոյթների վալիդության աղբյուրները: Անհրաժեշտ է քննարկել ինչպես պոտենցիալ սխալների ուղղությունները, այնպես էլ դրանց մասշտաբը.

գ) մեկնաբանությունը՝ հետազոտությունների արդյունքների մեկնաբանությունը՝ հաշվի առնելով վերլուծության խնդիրները,

սահմանափակումները, բազմակիությունը, նման հետազոտությունների արդյունքներն ու այլ համապատասխան հաստատումներ.

դ) ընդհանրացումը՝ հետազոտության արդյունքների ընդհանրացումը (արտաքին վալիդությունը):

10.6.3.2.12. Հղումները

10.6.3.2.13. Այլ տեղեկատվություն՝ հետազոտության՝ նախկինում չդիտարկված սպեցիֆիկ ասպեկտների վերաբերյալ ցանկացած լրացուցիչ կամ օժանդակ տեղեկատվություն:

10.6.3.3. Հետազոտության ամփոփիչ հաշվետվության ռեզյումեն պետք է ներառի հետազոտության մեթոդների եւ արդյունքների վերաբերյալ ընդհանրացված տեղեկատվություն, որը ներկայացված է հետեւյալ ձեւաչափով՝

ա) անվանումը՝ ենթավերնագրերով՝ ներառյալ ռեզյումեն կազմելու ամսաթիվը, առաջին հեղինակի անունը եւ նրա վերաբերյալ տեղեկությունները.

բ) առանցքային բառերը (հետազոտության հիմնական բնութագրերն արտացոլող 5 առանցքային բառից ոչ ավելի).

գ) հիմնավորումը եւ նախադրյալները.

դ) հետազոտության նպատակն ու խնդիրները.

ե) հետազոտության պլանը.

զ) պայմանները.

է) պացիենտները եւ ընտրանքի ծավալը.

ը) փոփոխականները եւ տվյալների աղբյուրները.

թ) արդյունքները.

ժ) քննարկում (ներառյալ (եթե կիրառելի է) դեղապատրաստուկի «օգուտ-ոհսկ» հարաբերակցության վրա հետազոտության արդյունքների ազդեցության գնահատումը).

ժա) գրանցման հավաստագրի իրավատերը.

ժբ) գլխավոր հետազոտողի անունը եւ նրա վերաբերյալ տեղեկությունները:

10.7. Հեղինակների կողմից հետազոտության արդյունքների հրապարակումը

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը խորհուրդ է տրվում հրապարակումների ռազմավարությունը գլխավոր հետազոտողի հետ նախապես համաձայնեցնել այն դեպքում, երբ հետազոտությունն ամբողջությամբ կամ մասամբ անցկացվում եւ վերլուծվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ աշխատակիցներ չհանդիսացող հետազոտողների կողմից: Խորհուրդ է տրվում հրապարակումների ռազմավարությունը որոշել այնպես, որ գլխավոր հետազոտողը հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ հրապարակումներն ինքնուրույն պատրաստելու հնարավորություն ունենա՝ անկախ տվյալների նկատմամբ հեղինակային իրավունքից: Այդ դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է լիազորված լինի ծանոթանալու ձեռագիր տարբերակի մեջ ներառված արդյունքներին ու դրանց մեկնաբանությանը եւ մինչեւ ձեռագիր տարբերակը տպագրության տալը մեկնաբանություններ ներկայացնելու՝ խուսափելով հրապարակման չհիմնավորված ուշացումներից: Ձեռագիր տարբերակում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ հարցումները պետք է գիտականորեն հիմնավորված լինեն: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է իրավունք ունենա պահանջելու հեռացնել գաղտնի տեղեկատվությունը:

10.7.1. Հետազոտության հրապարակված արդյունքներն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելը

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը խորհուրդ է տրվում ձեռագիր ամփոփիչ հոդվածը հրապարակման համար հրատարակչությունում ընդունելու օրվանից 2 շաբաթվա ընթացքում հոդվածի ամփոփիչ ձեռագիր տարբերակը փոխանցել այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ, որոնց տարածքում դեղապատրաստուկը գրանցված է:

10.8. Տվյալների պաշտպանությունը

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը եւ հետազոտողները պետք է պահպանեն այն անդամ պետությունների օրենսդրությունը, որոնց տարածքում անցկացվում է պացիենտների անձնական տվյալների պաշտպանության մասով հետազոտությունը: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը պետք է ապահովի հետազոտության վերաբերյալ ողջ տեղեկատվության շրջանառությունն ու պահպանումն այնպես, որ հնարավոր լինի այն հստակորեն հաղորդել, մեկնաբանել եւ ճշտել: Միեւնույն ժամանակ պացիենտների տվյալ բժշկական քարտերի գաղտնիությունը չպետք է խախտվի:

10.9. Որակի համակարգերը, աուդիտներն ու ստուգումները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի հետազոտության կատարման առնչությամբ դեղագոնության մասով իր պարտավորությունների կատարումը, ինչպես նաեւ ապահովի տվյալ գործունեության աուդիտը, ստուգումը եւ ճշտումը: Տվյալների ցանկացած փոփոխություն պետք է ամրագրվի հետազոտությունն ապահովելու համար: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի վերլուծական տվյալների հավաքածուների եւ այն վիճակագրական ծրագրերի էլեկտրոնային ձեւաչափով պահպանումը, որոնք օգտագործվում են հետազոտության վերաբերյալ ամփոփիչ հաշվետվության մեջ ներառված տվյալների վերաբրտադրման համար, ինչպես նաեւ աուդիտի եւ ստուգման համար դրանց հասանելիությունը:

10.10. Ռիսկերի կառավարման համակարգի վրա ազդեցությունը

Անվտանգության հետ կապված խնդիրների ուսումնասիրության համար անցկացվող՝ ոչ ինտերվենցիոն ԱՀԳՀ-ները (եւ, ընդհանուր առմամբ, անվտանգության ցանկացած ինտերվենցիոն կամ ոչ ինտերվենցիոն հետգրանցումային հետազոտություն) պետք է ներառվեն ՌԿՊ-ի մեջ, ինչպես

նկարագրված է ՌԿՊ-ում: Հետազոտության արձանագրությունը պետք է կցվի ԱՀԳՀ-ին:

ՌԿՊ-ի բացակայության դեպքում պետք է մշակվի նոր ՌԿՊ, որը կներառի անվտանգության հետզբանցումային հետազոտության տվյալները: ՌԿՊ-ի բոլոր համապատասխան բաժիններում եւ մոդուլներում կատարվում են համապատասխան փոփոխություններ՝ հաշվի առնելով հետազոտության անցկացումը՝ ներառյալ անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը, դեղազգոնության պլանը եւ ռիսկերի նվազեցման պլանը, ինչպես նաեւ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցների ամփոփումը:

10.11. Անվտանգության հետզբանցումային պարտադիր հետազոտությունների ընթացակարգը

Անդամ պետություններում անվտանգության հետզբանցումային հետազոտության (ԱՀԳՀ) անցկացումը պետական գրանցման սկզբնական հայտի գնահատման ժամանակ կամ հետզբանցումային փուլում կարող է լինել պարտադիր, եթե գրանցված դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի մասով մտահոգություն կա (դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլը բնութագրող այն կարեւոր տվյալների բացակայության վերաբերյալ հիմնավորված փորձագիտական կարծիք, որոնց ստացումը պահանջում է անվտանգության ուսումնասիրության ակտիվ մեթոդների իրականացում՝ ընթացիկ դեղազգոնության օգնությամբ պատշաճ ուսումնասիրության կամ ռիսկի (ռիսկերի) գնահատման անհնարինության պատճառով): Լիազորված մարմնի այդ պահանջը պետք է պատշաճ կերպով հիմնավորվի անվտանգության եւ արդյունավետության պրոֆիլի գնահատման տվյալներով, պետք է գրավոր ամրագրվի եւ պետք է ներառի հետազոտությունը ներկայացնելու եւ անցկացնելու խնդիրներն ու ժամանակային սահմանները: Պահանջը կարող է ներառել նաեւ հետազոտության առանցքային բնութագրերի (օրինակ՝ հետազոտության բովանդակային պլանը, պայմանները, ներգործությունը, հետեւանքները, նպատակային պոպուլյացիան) վերաբերյալ առաջարկություններ:

Առաջարկվող մեթոդների շարքին կարող են դասվել ակտիվ դիտանցման մեթոդները (օրինակ՝ որոշակի կլինիկական բազաների հիման վրա դիտանցում, դեղատոմսային դիտանցում, գրանցամատյաններ), համեմատական դիտողական ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունները (օրինակ՝ սերտախմբային հետազոտությունը (դիտանցում), դեպք-հսկողություն տիպի հետազոտությունը, դեպքերի սերիայի հետազոտությունը և այլն), կլինիկական հետազոտությունները, սպառման հետազոտությունները, դեղահամաճարակաբանական հետազոտությունները:

Լիազորված մարմինների կողմից հետգրանցումային փուլում ԱՀԳՀ-ի անցկացումը նշանակելու վերաբերյալ գրավոր ծանուցում ստանալուց հետո՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, գրանցման հավաստագրի իրավատերն իրավունք ունի պահանջելու որպես ԱՀԳՀ ներկայացնել դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ գրավոր դիտարկումներ: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները որոշում են ժամանակային սահմանները, որոնց ընթացքում այդ դիտարկումները ներկայացվում են: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված գրավոր դիտարկումների տվյալների վերլուծության հիման վրա անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է հետ վերցնի կամ հաստատի պարտավորությունը:

10.12. Անվտանգության ոչ ինտերվենցիոն հետգրանցումային հետազոտությունների նկատմամբ հսկողությունը

10.12.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դերն ու պարտականությունները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում ոչ ինտերվենցիոն հետազոտության չափանիշներին հետազոտության համապատասխանությունն ապահովելու համար:

ԱՀԳՀ-ի մասով գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի դեղագոյնության մասով իր պարտականությունների կատարումը, ինչպես նաև դրա աուդիտը, ստուգումը և ճշտումն անցկացնելու հնարավորությունը:

10.12.2. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները

Ոչ ինտերվենցիոն ԱՀԳՀ-ի անցկացումը նշանակելու մասին լիազորված մարմինների որոշումն ստանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատերը մշակում է հետազոտության արձանագրությունը եւ այն ներկայացնում է անդամ պետության լիազորված մարմնի քննարկմանը: Արձանագրության նախագիծը ներկայացնելու օրվանից հետո՝ 60 օրացուցային օրվա ընթացքում, անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում է հաշվետվություն հետեւյալի վերաբերյալ՝

հետազոտության արձանագրության նախագծի հաստատում.

հետազոտության արձանագրության մեջ փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ առաջարկություններ.

հետազոտության արձանագրության համաձայնեցման մերժում.

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ծանուցումներն այն մասին, որ հետազոտությունը կլինիկական հետազոտություն է, որի նկատմամբ կիրառվում են Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջները՝ կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ոլորտում:

Մերժումը պետք է ներառի անհամապատասխանության պատճառների մանրամասն հիմնավորում հետեւյալ դեպքերից ցանկացածի ժամանակ՝

եթե հիմքեր կան ենթադրելու, որ հետազոտության անցկացումը նպաստում է դեղապատրաստուկի շուկայական առաջխաղացմանը.

եթե հետազոտության պլանը թույլ չի տալիս կատարել հետազոտության խնդիրները:

Հետազոտությունը կարող է սկսվել միայն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից արձանագրության գրավոր հաստատումից հետո:

Հետազոտությունն սկսելուց հետո արձանագրության մեջ ցանկացած էական փոփոխություն մինչեւ կատարվելը ներկայացվում է անդամ պետության լիազորված մարմնին: Անդամ պետության լիազորված մարմինը հետազոտության պլանի

փոփոխությունները ներկայացնելուց հետո՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, պետք է կատարի այդ փոփոխությունների գնահատում եւ գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջը տեղեկացնի դրանք հաստատելու կամ մերժելու մասին:

Հետազոտությունն ավարտելուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատերը հնարավորինս շուտ, սակայն տվյալների հավաքման ավարտից հետո 365 օրացուցային օրվանից (12 ամիս) ոչ ուշ, անդամ պետության լիազորված մարմին է ներկայացնում հետազոտության վերաբերյալ ամփոփիչ հաշվետվություն՝ ներառյալ հրապարակման համար հետազոտության ռեզյումեն, եթե անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից հաշվետվությունը ներկայացնելու ժամկետի երկարացման գրավոր թույլտվություն չի ներկայացվել: Անդամ պետության լիազորված մարմինն ուսումնասիրում է ամփոփիչ հաշվետվությունը՝ հետազայում գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջը ներկայացնելով գնահատման արդյունքները, որոնք, այդ թվում, կարող են ներառել գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջն ուղղված լրացուցիչ հարցեր: Ըստ հաշվետվության ուսումնասիրության եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա ստացված տվյալների հնարավոր ազդեցության գնահատման արդյունքի՝ անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է որոշի դեղապատրաստուկի գրանցման կարգավիճակում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ առաջարկությունների անհրաժեշտությունը, դրա կիրառումը կամ որոշի պատշաճ այլ միջոցներ կիրառելու անհրաժեշտությունը՝ ռիսկի նկատմամբ օգուտի գերազանցման դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառումն ապահովելու նպատակով:

11. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացումը

11.1. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

11.1.1. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման խնդիրները

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացումն ուղղված է՝

ա) դեղապատրաստուկների անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման վերաբերյալ յուրաժամանակ, գիտականորեն հիմնավորված տեղեկատվություն ներկայացնելուն.

բ) անհրաժեշտության դեպքում բժշկական գործունեության (այդ թվում՝ ինքնաբուժության պրակտիկայի) օպտիմալացմանը նպաստելուն.

գ) դեղապատրաստուկների օգտագործման մոտեցումների, ձեւավորված գործելակերպի եւ բնույթի փոփոխմանը.

դ) ռիսկերի նվազեցման հետ կապված գործունեությանը օժանդակելուն.

ե) դեղապատրաստուկների ռացիոնալ օգտագործման մասին հիմնավորված որոշումներ ընդունելու հարցում աջակցությանը:

Բացի վերոնշյալից՝ անվտանգության վերաբերյալ պատշաճ տեղեկատվությունը նպաստում է կարգավորիչ համակարգի նկատմամբ բնակչության վստահության ամրապնդմանը:

11.1.2. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման սկզբունքները

Հարկավոր է կիրառել անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման հետեւյալ սկզբունքները՝

ա) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման անհրաժեշտությունը դիտարկվում է դեղագոգնության եւ ռիսկերի կառավարման գործունեություն իրականացնելիս: Տվյալ բաղադրիչը պետք է ռիսկի գնահատման գործընթացի մաս կազմի.

բ) գործունեության եւ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության ստեղծմանն ու փոխանակմանը մասնակցող տարբեր կողմերի (անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ, այլ պետական մարմիններ եւ գրանցման հավաստագրի իրավատերեր) միջեւ փոխգործակցության պատշաճ համակարգումն ապահովելու անհրաժեշտությունը.

գ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ արդիական, հստակ, հավաստի եւ ճշգրիտ տվյալներ ներառելու անհրաժեշտությունը՝ դրանք

թիրախային լսարանին սահմանված ժամկետում փոխանցելու համար՝ համապատասխան միջոցներ ձեռնարկելու հնարավորությունն ապահովելու նպատակով.

դ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության հարմարեցման անհրաժեշտությունը՝ համապատասխան լեզվի օգտագործմամբ եւ գիտելիքների տարբեր մակարդակներն ու տարբեր թիրախային լսարանների (օրինակ՝ պացիենտների եւ առողջապահության ոլորտի աշխատողների) համար տեղեկատվության պահանջարկը հաշվի առնելով՝ փոխանցվող տեղեկատվության ճշգրտությունը եւ համապատասխանությունը պահպանելու պայմանով

ե) ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու անհրաժեշտությունը՝ հաշվի առնելով դեղապատրաստուկի օգտակարության ընդհանուր գնահատումը՝ ներառյալ ոչ ցանկալի ռեակցիաների լրջության, ծանրության աստիճանի, հաճախության, դրանց զարգացման ռիսկի գործոնների, սկսելու ժամանակի, դարձելիության եւ, եթե հնարավոր է, վերականգնման ենթադրվող ժամանակահատվածի վերաբերյալ հասանելի եւ արդիական տեղեկությունները.

զ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացումը պետք է նպաստի անվտանգության վերաբերյալ տվյալներում եղած անորոշությունների վերացմանը: Դա հատկապես արդիական է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից անվտանգության վերաբերյալ տվյալների գնահատման ընթացակարգն իրականացնելիս նոր տեղեկատվության ի հայտ գալու դեպքում: Տվյալ փուլում տեղեկացման օգուտը պետք է հարաբերակցվի սխալի առաջացման ռիսկի հետ, որը կարող է առաջանալ այն դեպքում, երբ պրոֆիլի առկա անորոշ ասպեկտները պատշաճ կերպով պարզաբանել չի հաջողվել.

է) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու որոշ դեպքերում անհրաժեշտ է հաշվի առնել մրցակցող ռիսկերը (օրինակ՝ բուժումից հրաժարվելու ռիսկը)

ը) ռիսկերը նկարագրելիս եւ համեմատելիս ավելի հիմնավորված քանակական ցուցանիշներ օգտագործելու անհրաժեշտությունը (օրինակ՝ ոչ միայն

հարաբերական, այլ նաև բացարձակ ռիսկերի ցուցանիշները): Ռիսկերի համեմատման համար խմբերն իրենց բնութագրերով պետք է միանման լինեն: Բացի այդ, կարող են օգտագործվել տեղեկատվությունը ներկայացնելու այլ միջոցներ (ռիսկերի գնահատման եւ (կամ) «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գրաֆիկական ներկայացում).

թ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստման դեպքում, մասնավորապես՝ բարդ խնդիրների վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստման դեպքում, բուժաշխատողների կամ պացիենտների նախնական խորհրդատվություն կամ թեստավորում անցկացնելու անհրաժեշտությունը.

ժ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացումը պետք է ներառի հետագա տեղեկատվության ներկայացումը (օրինակ՝ առաջարկություններում կատարվող հետագա փոփոխությունները, անվտանգության հետ կապված խնդրի լուծումը) (անհրաժեշտության դեպքում).

ժա) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման արդյունավետության գնահատման կատարումը (անհրաժեշտության դեպքում).

ժբ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության համապատասխանությունն անձնական տվյալների պաշտպանության վերաբերյալ պահանջներին:

11.1.3. Թիրախային լսարանները

Հիմնական թիրախային լսարանը, որին ուղղված է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից իրականացվող՝ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացումը, առողջապահության համակարգի աշխատողներն ու այն պացիենտներն են, որոնք օգտագործում են դեղապատրաստուկները:

Հիմնական թիրախային լսարանի մեջ առանցքային դեր ունեն առողջապահության համակարգի աշխատողները: Դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ արդյունավետ տեղեկացումը նրանց թույլ է տալիս

անցկացնել դեղորայքային թերապիա՝ հաշվի առնելով անվտանգության վերաբերյալ առավել ժամանակակից տվյալները եւ մշակված առաջարկությունները, ինչպես նաեւ պացիենտներին ներկայացնել հասկանալի ու օգտակար տեղեկություններ՝ նպաստելով պացիենտների անվտանգության ապահովմանը եւ կարգավորիչ համակարգի ու առողջապահության համակարգի նկատմամբ նրանց վստահության բարձրացմանը:

Զանգվածային լրատվության միջոցները նույնպես հանդիսանում են անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման թիրախային լսարան: Զանգվածային լրատվության միջոցների՝ պացիենտներին, առողջապահության համակարգի աշխատողներին եւ բնակչության լայն շերտերին ընդգրկելու ունակությունը դեղապատրաստուկների վերաբերյալ նոր եւ կարելոր տեղեկատվության տարածման կարելոր գործոն է: Զանգվածային լրատվության միջոցներով անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության տարածումն ազդում է հասարակական ընկալման վրա, այդ պատճառով կարելոր է, որ զանգվածային լրատվության միջոցներն անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստանան անմիջապես անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ ի լրումն այն տեղեկատվության, որը նրանք ստանում են այլ աղբյուրներից (օրինակ՝ գրանցման հավաստագրի իրավատերերից):

11.1.4. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության բովանդակությունը

Հաշվի առնելով սույն Կանոնների 11.1.2 ենթակետում շարադրված սկզբունքները՝ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է պարունակի՝

ա) ցանկացած գրանցված դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ի հայտ եկող կարելոր տեղեկությունները, որոնք ազդեցություն են ունենում դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա կիրառման ցանկացած պայմաններում.

բ) թիրախային լսարանի համար հասկանալի ձևով անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման ընթացակարգի նախաձեռնման պատճառները.

գ) առողջապահության համակարգի աշխատողների եւ պացիենտների համար անվտանգության մասով այն խնդիրների հետ կապված անհրաժեշտ առաջարկությունները, որոնց առնչությամբ կատարվում է տեղեկացումը.

դ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ անդամ պետության լիազորված մարմնի միջեւ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու մասին համաձայնության նշումը (անհրաժեշտության դեպքում).

ե) դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ բոլոր առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ տեղեկությունները (օրինակ՝ ԴԸԲ-ում կամ ԲԿՑ-ում (ՆԹ-ում)).

զ) մատենագիտական ցանկը կամ աղբյուրներին կատարված հղումները, որտեղ կարելի է ավելի մանրամասն տեղեկատվություն գտնել անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման մեջ նշված՝ անվտանգության կոնկրետ ասպեկտի վերաբերյալ.

է) հիշեցում կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին սպոնտան զեկուցման ազգային համակարգի միջոցով անդամ պետության լիազորված մարմնին հաղորդելու անհրաժեշտության մասին:

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը չպետք է շփոթություն առաջացնի եւ պետք է ներկայացվի օբյեկտիվորեն: Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը չպետք է պարունակի այնպիսի նյութեր եւ հաղորդումներ, որոնք հանդիսանում են գովազդ կամ դեղապատրաստուկի առաջխաղացմանն ուղղված այլ տեղեկատվություն:

11.1.5. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման եղանակները

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացումն իրականացնելիս անհրաժեշտ է օգտագործել տեղեկատվության փոխանցման բազմազան միջոցների ողջ համախումբը՝ թիրախային լսարանին հասնելու եւ նրանց աճող պահանջմունքները բավարարելու համար: Հաղորդակցման տարբեր միջոցները եւ տեղեկատվության փոխանցման կապուղիները, որոնք անհրաժեշտ է օգտագործել, մանրամասն դիտարկվում են ստորեւ՝ 11.1.5.1-11.1.5.5 ենթակետերում:

11.1.5.1. Առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելը

Սույն Կանոններում առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմել ասելով պետք է հասկանալ գրանցման հավաստագրի իրավատերերի կամ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից անվտանգության վերաբերյալ կարելու տեղեկատվությունն ուղղակիորեն առողջապահության համակարգի աշխատողներին ներկայացնելը՝ որոշակի գործողությունների իրականացման եւ անվտանգության վերաբերյալ նոր տվյալներին համապատասխան դեղապատրաստուկի առնչությամբ նրանց գործունեությունը հարմարեցնելու անհրաժեշտության մասին նրանց հաղորդելու նպատակով:

Առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելն առողջապահության համակարգի աշխատողների հարցերի պատասխան կամ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված գործողությունների շրջանակներում գիտական նյութ չէ:

Անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվական նյութի մշակումը ենթադրում է համագործակցություն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ անդամ պետության լիազորված մարմնի միջեւ:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերն առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվական նյութի եւ տեղեկատվական պլանի մասով պետք է ստանա անդամ պետության համապատասխան լիազորված մարմնի հավանությունը:

Անդամ պետության լիազորված մարմնի եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ միջեւ համաձայնեցումը պետք է ավարտվի, նախքան գրանցման հավաստագրի իրավատերը կսկսի տարածել տեղեկատվական նյութերը:

Անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է հավանություն տա տեղեկատվության բովանդակության եւ տեղեկացման պլանի առնչությամբ՝

ներառյալ թիրախային լսարանը եւ տեղեկատվության տարածման ժամկետացանկը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է հատկացնի ոչ պակաս, քան 2 աշխատանքային օր՝ տեղեկատվության բովանդակության կամ տեղեկացման պլանի մասով անդամ պետության լիազորված մարմնի դիտողությունների վերաբերյալ մեկնաբանություններ ներկայացնելու համար:

Անհրաժեշտության դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմնի հայեցողությամբ տվյալ ընթացակարգին կարող է հատկացվել ավելի շատ ժամանակ. ժամկետները կարող են հարմարեցվել՝ իրավիճակի հրատապությունը հաշվի առնելով:

Միեւնույն այն ազդող նյութի համար գրանցման հավաստագրի մի քանի իրավատերերի առկայության դեպքում, որի համար անհրաժեշտ է տարածել առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվություն, հաղորդումը պետք է ունենա միասնական համաձայնեցված բնույթ:

Անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվությունը նախապատրաստելիս խորհուրդ է տրվում համապատասխան դեպքերում ներգրավել առողջապահական կազմակերպություններին կամ գիտական կազմակերպություններին՝ երաշխավորելու, որ նրանց ներկայացվող տեղեկատվությունը լինի օգտակար եւ հարմարեցված թիրախային լսարանի համար:

11.1.5.1.1. Առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելը կարող է լինել ՌԿՊ-ի ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոց:

Անհետաձգելի միջոցների ձեռնարկման կամ դեղապատրաստուկի առնչությամբ գործող գործելակերպի փոփոխման անհրաժեշտության դեպքում առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվությունը պետք է տարածվի հետեւյալ դեպքերում՝

ա) դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի փոփոխություններով պայմանավորված՝ պետական գրանցման մասին հավաստագրի գործողության կասեցում կամ չեղյալ հայտարարում.

բ) կիրառման ցուցումների սահմանափակումների, նոր հակացուցման կամ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի փոփոխություններով պայմանավորված՝ առաջարկվող դեղաչափերի հետ կապված փոփոխությունների պատճառով դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ առաջարկության մեջ կարելու փոփոխություն.

գ) դեղապատրաստուկի հասանելիության սահմանափակումներ կամ դրա արտադրության դադարեցում, ինչը կարող է անբարենպաստ ազդեցություն ունենալ բժշկական օգնության ցուցաբերման համակարգի վրա:

11.1.5.1.2. Այն իրավիճակները, որոնց դեպքում պետք է դիտարկվի առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու անհրաժեշտությունը՝

ա) դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ առաջարկություններում նոր կարելու նախագուշացումների կամ հատուկ ցուցումների ի հայտ գալը.

բ) նախկինում անհայտ ռիսկի հայտնաբերման վերաբերյալ նոր տվյալները, ինչպես նաև հայտնի ռիսկի հաճախականության կամ ծանրության աստիճանի փոփոխությունները.

գ) այն հիմնավորված տվյալների ի հայտ գալը, որոնք վկայում են, որ դեղապատրաստուկն այնքան արդյունավետ չէ, որքան համարվել է նախկինում.

դ) անցանկալի ռեակցիաների կամ չարաշահումների զարգացման, կանխարգելման կամ կասեցման կամ բժշկական սխալների ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ նոր առաջարկությունները.

ե) այն կարելու հավանական ռիսկերի մշտական գնահատման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկատվությունը, որոնց առնչությամբ հասանելի տվյալները որոշակի պահի բավարար չեն կարգավորիչ միջոցներ ձեռնարկելու

համար (այդ դեպքում անմիջական դիմումը պետք է աջակցի կլինիկական գործունեության մեջ անվտանգության հետ կապված խնդրի մանրամասն դիտանցմանը, անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները ներկայացնելուն, ինչպես նաև տեղեկացնի պոտենցիալ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցների վերաբերյալ):

Անդամ պետության լիազորված մարմինն իրավունք ունի տարածելու առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվությունը կամ պահանջելու, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը նախապատրաստի, համաձայնեցնի եւ տարածի առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվությունն այն դեպքում, երբ անդամ պետության լիազորված մարմինն այն անհրաժեշտ է համարում դեղապատրաստուկի հետագա անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման համար:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն հրապարակելու առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվական նյութի վերջնական տարբերակը: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կարող են նաև անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ հաղորդում կատարել (անհրաժեշտության դեպքում) եւ տեղեկատվական նյութը տարածել համապատասխան կազմակերպությունների եւ առողջապահության համակարգի աշխատողների շրջանում:

11.1.5.2. Ոչ մասնագետների համար տեղեկատվությունը

Պարզ (ոչ մասնագիտական) լեզվով գրված տեղեկատվական նյութը (օրինակ՝ հարց ու պատասխանի ձևաչափով) պացիենտներին եւ բնակչությանն օգնում է հասկանալ գիտական տվյալները եւ անվտանգության հետ կապված խնդիրներին վերաբերող կարգավորիչ միջոցները:

Ոչ մասնագիտական լեզվով փաստաթղթերը պետք է պացիենտների եւ առողջապահության համակարգի աշխատողների համար պարունակեն անդամ

պետությունների լիազորված մարմինների՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների առնչությամբ ռիսկերի նվազեցման մասով առաջարկություններ եւ խորհուրդներ եւ պետք է ուղեկցվեն համապատասխան տեղեկատու տեղեկատվությամբ:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները ոչ մասնագետների համար տեղեկատվությունը տեղադրում են անդամ պետությունների բժշկական համացանցային պորտալներում եւ կարող են դրանք լրացուցիչ տարածել համապատասխան կողմերի, օրինակ՝ պացիենտների եւ առողջապահական կազմակերպությունների շրջանում:

Խորհուրդ է տրվում ոչ մասնագիտական լեզվով փաստաթղթերի նախապատրաստման գործընթացում ներգրավել պացիենտներին եւ առողջապահության համակարգի աշխատողներին՝ երաշխավորելու, որ նրանց կողմից ներկայացվող տեղեկատվությունը լինի օգտակար եւ հարմարեցված թիրախային լսարանի համար:

11.1.5.3. Տեղեկատվությունը մամուլում

Մամուլում տեղադրվող տեղեկատվության շարքին են դասվում մամլո հաղորդագրությունները եւ մամլո ասուլիսները, որոնք առաջին հերթին նախատեսված են լրագրողների համար:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կարող են մամլո հաղորդագրություններն ուղարկել անմիջապես լրագրողներին՝ ի լրումն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կայքերում դրանց տեղադրմանը, ինչը լրագրողներին թույլ կտա անմիջապես ստանալ տեղեկատվությունը, որը համապատասխանում է անդամ պետության լիազորված մարմնի գիտական գնահատմանը: ՁԼՄ-ների հետ փոխգործակցությունն ավելի լայն լսարան ներգրավելու կարելու միջոց է, ինչպես նաեւ նպաստում է կարգավորիչ համակարգի նկատմամբ վստահության ամրապնդմանը:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը կարող են նախապատրաստել եւ հրապարակել մամլո հաղորդագրություն՝ ներկայացնելով անվտանգության հետ

կապված խնդրի վերաբերյալ իրենց դիրքորոշումը, սակայն դրանք պետք է պարունակեն հղումներ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից կիրառվող բոլոր կարգավորիչ միջոցներին: Համապատասխան կատարվող ամփոփումները պետք է նշվեն գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջ կողմից ներկայացվող ցանկացած տեղեկատվության մեջ:

Քանի որ մամլո հաղորդագրությունները բացի լրագրողներից կարող են կարդալ նաև այլ ընթերցողներ (օրինակ՝ առողջապահության համակարգի աշխատողները, պացիենտները եւ լայն լսարանը), անհրաժեշտ է դրանց մեջ հղում կատարել անվտանգության հետ կապված տվյալ խնդրին առնչվող տեղեկատվական նյութերին: Այն դեպքերում, երբ պատրաստվում է նաև առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջական դիմումը, հարկավոր է ապահովել առողջապահության համակարգի աշխատողների տեղեկացումը կա՛մ նախքան հրապարակումը, կա՛մ հրապարակման կամ մամլո հաղորդագրության տարածման հետ միաժամանակ, որպեսզի բուժաշխատողներին պացիենտների հարցերին պատասխանելու համար նախապատրաստվելու հնարավորություն ընձեռնվի:

Այն դեպքում, երբ անվտանգության հետ կապված խնդիրը մեծ հետաքրքրություն է ներկայացնում զանգվածային լրատվության միջոցների համար, կամ բնակչության առողջության համար կարևոր հարցի վերաբերյալ բազմապլանային եւ բարդ տեղեկատվությունը բնակչությանը հասցնելու անհրաժեշտության դեպքում լրագրողների հետ մամլո ասուլիս անցկացնելու հարցը կարող է դիտարկվել անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից որպես հասարակության տեղեկացման արդյունավետ մեթոդ:

11.1.5.4. Վեբ-կայքը

Վեբ-կայքը կարևոր գործիք է՝ բնակչությանը (ներառյալ պացիենտներին եւ առողջապահության համակարգի աշխատողներին) տեղեկացնելու համար: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները, ինչպես նաև գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է երաշխավորեն, որ իրենց կողմից հսկվող

վեր-կայքերում տեղադրված՝ անվտանգության վերաբերյալ կարելուր տեղեկատվությունն օգտատերերի համար լինի հեշտ հասանելի եւ հասկանալի: Կայքերի տեղեկատվությունը պետք է մշտապես թարմացվի, իսկ ցանկացած հնացած տեղեկատվություն պետք է համապատասխան ձեռով նշվի կամ հեռացվի:

11.1.5.5. Ինտերնետ հաղորդակցության այլ միջոցներ

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը կարող է այլ վեր-հավելվածների միջոցով տարածվել նաեւ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական կայքում: Ավելի նոր, մեծ արագություն ունեցող կապուղիների օգտագործման դեպքում հարկավոր է ձեռնարկել անհրաժեշտ միջոցներ՝ փոխանցվող տեղեկատվության ճշգրտության հետ կապված խախտումները բացառելու նպատակով: Հարկավոր է հաղորդակցման գործելակերպում հաշվի առնել հաղորդակցման նոր ի հայտ եկող միջոցները, որոնք օգտագործվում են թիրախային տարբեր լսարանների կողմից:

11.1.5.6. Տեղեկատվական նամակներն ու տեղեկագրերը

Տեղեկատվական նամակներն ու տեղեկագրերը նախատեսված են դեղապատրաստուկների եւ դրանց անվտանգության ու արդյունավետության վերաբերյալ պարբերաբար նոր տեղեկատվություն ներկայացնելու համար: Տեղեկացման այդ մեխանիզմների օգնությամբ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կարող են վեր-հավելվածների եւ հասանելի այլ միջոցների օգտագործմամբ մեծ լսարան գրավել:

11.1.5.7. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ փոխգործակցությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից մեկի կողմից անվտանգության հետ կապված որոշակի խնդրի առնչությամբ կարգավորիչ բնույթի միջոցներ ձեռնարկելու դեպքում անդամ պետությունների այլ լիազորված մարմինների մոտ կարող է առաջանալ հարցումներին պատասխանելու կամ այդ նույն հարցի վերաբերյալ տեղեկատվություն փոխանակելու անհրաժեշտություն: Խորհուրդ է

տրվում օգտագործել անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից նախապատրաստված միջկարգավորիչ տեղեկատվական նյութերը փաստաթղթերի ձևով՝ արտաքին հարցումներին պատասխանելու կամ անվտանգության հետ կապված կոնկրետ խնդրի վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակման հարցում իրենց գործընկերներին օգնություն ցուցաբերելու նպատակով:

11.1.5.8. Բնակչության հարցումներին պատասխանները

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է իրենց տրամադրության տակ ունենան դեղապատրաստուկների վերաբերյալ առանձին քաղաքացիների հարցումներին արձագանքելու գործող համակարգեր: Պատասխանները պետք է պարունակեն բաց հասանելիությամբ տեղեկատվություն եւ ներառեն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ներկայացված համապատասխան առաջարկություններ պացիենտների ու առողջապահության համակարգի աշխատողների համար: Եթե հարցերը վերաբերում են անհատական բուժմանն ուղղված խորհրդատվություններին, ապա հարկավոր է պացիենտին խորհուրդ տալ դիմել առողջապահության համակարգի մասնագետներին:

11.1.5.9. Տեղեկատվության փոխանցման այլ միջոցներ

Բացի վերելում դիտարկված տեղեկացման միջոցներից՝ գոյություն ունեն անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանցման այլ գործիքներ եւ կապուղիներ (օրինակ՝ հրապարակումները գիտական ամսագրերում եւ մասնագիտական կազմակերպությունների ամսագրերում):

Տեղեկացման որոշ գործիքներ եւ միջոցներ կարող են օգտագործվել ռիսկերի կառավարման ոլորտում. ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումները հաճախ ներառում են ռիսկերի մասին տեղեկացման հատուկ ծրագրեր: Այդ ծրագրերում օգտագործվող այնպիսի գործիքները, ինչպիսիք են պացիենտների համար հուշաթերթիկները կամ առողջապահության համակարգի աշխատողների համար անվտանգության վերաբերյալ ձեռնարկները, դիտարկվում են սույն Կանոնների 12-րդ բաժնում:

11.1.6. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության արդյունավետությունը

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը համարվում է արդյունավետ, եթե փոխանցվող հաղորդումը թիրախային լսարանի կողմից ընդունվում է հասկացվում է այնպես, ինչպես մտադրված է եղել, եւ թիրախային լսարանը հաղորդմանն արձագանքում է համապատասխան միջոցների ձեռնարկմամբ: Տեղեկատվության արդյունավետության գնահատման համար պետք է կիրառվեն հստակ պարամետրերի (ցուցանիշների) վրա հիմնված համապատասխան մեխանիզմներ: Արդյունավետության կատարված գնահատման հիման վրա պետք է եզրահանգումներ կատարվեն, որոշվեն տեղեկացմանն ուղղված հետագա գործունեության մասով գերակայությունները, ինչպես նաև անհրաժեշտության դեպքում պետք է կատարվի գործիքների եւ գործունեության հարմարեցում՝ թիրախային լսարանի պահանջմունքներին համապատասխանելու համար: Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության՝ սույն Կանոնների 11.1.2 ենթակետի պահանջներին համապատասխանությունը որոշելու համար հարկավոր է օգտագործել հետազոտության վրա հիմնված մոտեցում: Այդ մոտեցումը կիրառելու դեպքում կարող են համադրվել տարբեր արդյունքներ, այդ թվում՝ վարքագիծը, հարաբերությունները եւ գիտելիքները:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պատասխանատվություն են կրում անվտանգության հետ կապված խնդիրների վերաբերյալ բուժաշխատողների անմիջական տեղեկացման արդյունավետության գնահատման համար: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնեն անմիջական տեղեկացման արդյունավետության գնահատման արդյունքների, ինչպես նաև հայտնաբերված ցանկացած դժվարության (օրինակ՝ ստացողների ցուցակի կամ տարածման ժամկետների եւ մեխանիզմների հետ կապված խնդիրների) վերաբերյալ: Համապատասխան շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցները պետք է ձեռնարկվեն առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու ոչ բավարար արդյունավետության բացահայտման բոլոր դեպքերում:

11.1.7. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման որակի համակարգին ներկայացվող պահանջները

Սույն Կանոնների 2-րդ բաժնում շարադրված՝ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման որակի համակարգին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ պահանջվում է սույն Կանոնների 11.1.2 ենթակետով սահմանվող սկզբունքներին անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման համապատասխանությունն ապահովող ընթացակարգերի առկայություն: Պետք է ապահովվի անվտանգության վերաբերյալ այն տեղեկատվության առնչությամբ հսկողական ընթացակարգերի կատարումն ու փաստաթղթավորումը, որը որակի հսկողության օբյեկտ է:

11.2. Անդամ պետությունների տարածքներում անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման ոլորտում փոխգործակցությունը

11.2.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների փոխգործակցությունը դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման ոլորտում

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական փոխգործակցության շրջանակներում լիազորված մարմինները կատարում են անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության պլանավորվող տեղադրման առնչությամբ տեղեկատվության պարբերական փոխանակում:

11.2.1.1. Անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված դեղապատրաստուկների անվտանգության հարցերով առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելը

Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը գրանցված է մեկ կամ մի քանի անդամ պետությունների տարածքում, անդամ պետությունների լիազորված մարմինները փոխանակում են տեղեկատվություն՝ առողջապահության համակարգի այն աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար

տեղեկատվության եւ տեղեկացման պլանի բովանդակության մասով, որոնք անցել են համաձայնեցման ընթացակարգը: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները տեղեկատվական փոխգործակցության համակարգի օգտագործմամբ փոխանակում են տեղեկատվական նյութի եւ տեղեկատվության փոխանցման պլանի վերջնական տարբերակները:

11.2.2. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերին ներկայացվող պահանջները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է հրապարակային հաղորդում կատարելու կամ տեղեկացնելու կամ դեղագոծնության վերաբերյալ տեղեկատվությանը կամ անվտանգության, ինչպես նաեւ համապատասխան դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված խնդիրներին առնչվող տեղեկատվությունը տեղադրելու իր մտադրության մասին տեղեկացնել այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում դեղապատրաստուկը գրանցված է: Տեղեկացնելու եւ համաձայնություն ստանալու նպատակով անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկատվության ներկայացումը պետք է կատարվի նախքան ժամկետի լրանալը՝ դրա հրապարակումից առնվազն 24 ժամ առաջ, դրա հրապարակումն արգելելու պայմանով: Բնակչությանը տեղեկատվությունը ներկայացնելու հետ միաժամանակ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ծանուցումը հնարավոր է միայն բացառիկ դեպքերում եւ ծանրակշիռ պատճառներով:

Այդպիսի դեպքերին եւ պատճառներին են դասվում բնակչության լայն շերտերի կյանքին, առողջությանը կամ բարեկեցությանը հիմնավոր սպառնալիքը, ինչպես նաեւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ Դեղագոծնության համակարգի որակի ձեռնարկում սահմանված եւ հիմնավորված դեպքերը (նախադեպային փորձից ելնելով):

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում բնակչությանը ներկայացվող տեղեկատվության օբյեկտիվության եւ ճշգրտության համար:

Այն դեպքում, երբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը տեղեկատվություն է ստանում այն մասին, որ երրորդ կողմը մտադիր է տարածել այնպիսի տեղեկատվություն, որը կարող է ազդել անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա, գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է այդ մասին տեղեկացնի անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմիններին:

11.2.3. Երրորդ կողմերի հետ փոխգործակցությունը

Երրորդ կողմերին (գիտական ամսագրեր, գիտական ասոցիացիաներ, պացիենտների կազմակերպություններ եւ այլն) խորհուրդ է տրվում անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնել Միության շրջանակներում գրանցված դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ նոր ի հայտ եկած տեղեկատվության վերաբերյալ: Այն դեպքում, երբ պլանավորվում է հրապարակել այդ տեղեկատվությունը, անհրաժեշտ է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ծանոթացնել այդ տեղեկատվությանը մինչեւ դրա հրապարակումը:

12. Ռիսկի նվազեցման միջոցները

12.1. Ներածություն

Ռիսկի նվազեցման միջոցներն այնպիսի գործողություններ են, որոնք ուղղված են անցանկալի ռեակցիաների զարգացումը կանխելուն, անցանկալի ռեակցիաների զարգացման հաճախականությունը կամ ծանրության աստիճանն իջեցնելուն, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում պացիենտի վրա ազդեցության անբարենպաստ հետեւանքները նվազեցնելուն:

Տվյալ մոդուլի մեջ ներառված՝ ռիսկի նվազեցման միջոցները պետք է դիտարկվեն ռիսկի նվազեցման համակարգի նկատմամբ պահանջների հիմնական մասի համատեքստում՝ սույն Կանոնների 6-րդ բաժնին համապատասխան:

Ռիսկի նվազեցման միջոցները կարող են ներառել ռիսկի նվազեցման ընդունված միջոցներ կամ ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներ: Սույն Կանոնների 6-րդ բաժնում նշված՝ ռիսկի նվազեցման ընդունված միջոցները տարածվում են բոլոր դեղապատրաստուկների վրա:

Անվտանգության հետ կապված խնդիրների մեծ մասը կարելի է պատշաճ կերպով կառավարել ռիսկի նվազեցման ընդունված միջոցներով, սակայն որոշ ռիսկերի դեպքում ռիսկերի նվազեցման ընդունված միջոցները կարող են բավարար չլինել, եւ ռիսկերի պատշաճ կառավարումն ապահովելու եւ (կամ) դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը բարելավելու համար կարող են անհրաժեշտ լինել ռիսկերի կառավարման լրացուցիչ միջոցներ:

Տվյալ բաժինը պարունակում է ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների կիրառության եւ ռիսկի նվազեցման գործիքների ընտրության վերաբերյալ ձեռնարկ:

Ռիսկի նվազեցման միջոցները սահմանվում են անվտանգության վերաբերյալ մասնագրում ներկայացված՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների հիման վրա: Անվտանգության հետ կապված յուրաքանչյուր խնդիր անհրաժեշտ է դիտարկել անհատական կարգով. ռիսկի նվազեցման առավել նպատակահարմար միջոցի ընտրության ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հնարավոր անցանկալի ռեակցիաների լրջությունը, դրանց ծանրության աստիճանը, կանխարգելիչությունը կամ կլինիկական ազդեցությունները, որոնք անհրաժեշտ են ռիսկերի նվազեցման համար, կիրառության ցուցումները, դեղապատրաստուկի ներմուծման եղանակն ու ուղին, նպատակային պոպուլյացիաները եւ առողջապահական հիմնարկների տիպը, որտեղ կիրառվում է դեղապատրաստուկը:

Անվտանգության հետ կապված խնդիրը կարող է լուծվել ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ մեկից ավելի միջոցներով, իսկ ռիսկի նվազեցման որոշակի միջոցը կարող է տարածվել անվտանգության վերաբերյալ մեկից ավելի խնդիրների վրա:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում ռիսկի նվազեցման այն միջոցների կատարման պատշաճ հսկողությունն

ապահովելու համար, որոնք ներառված են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից համաձայնեցված ՌԿՊ-ում կամ ձեւակերպվել են որպես պետական գրանցման պայմաններ:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում ներմուծման արդյունքների հսկողության եւ ռիսկի նվազեցման այն միջոցների իրազորման համար, որոնք ներառված են ՌԿՊ-ում կամ ձեւակերպվել են որպես պետական գրանցման պայմաններ:

12.2. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

12.2.1. Ընդհանուր սկզբունքները

Ռիսկի նվազեցման միջոցների նպատակն է դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման օպտիմալացումն ամբողջ կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում: Դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը կարող է բարելավվել ռիսկի եւ անցանկալի ռեակցիաների հետեւանքների ծանրության աստիճանի նվազեցման, ինչպես նաեւ օգուտի օպտիմալացման միջոցով՝ պացիենտների նպատակային ընտրության եւ (կամ) բացառման կամ բուժման հանգամանակից դիտանցման միջոցով (ընդունման սպեցիֆիկ սխեմա, համապատասխան լաբորատոր դիտանցում, պացիենտների հետագա հսկողություն եւ այլն): Ռիսկի նվազեցման միջոցները պետք է ուղեցույց լինեն բժշկական գործունեության մեջ դեղապատրաստուկի օպտիմալ օգտագործման համար՝ դեղապատրաստուկի նշանակման եւ պացիենտի վարման վերաբերյալ հատուկ պատրաստություն, ինչպես նաեւ հավաստի տեղեկատվություն ունեցող մասնագետի կողմից որոշակի պացիենտին պատշաճ հսկողությամբ, օպտիմալ դեղաչափով, անհրաժեշտ ժամանակին օպտիմալ դեղապատրաստուկի տրամադրումը երաշխավորելու նպատակով:

Գոյություն ունեն որպես ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներ օգտագործվող մի շարք տարբեր մեթոդներ: Դեղապատրաստուկների

շրջանառության կարգավորման տվյալ բաժինը շարունակական զարգացման փուլում է, եւ առկա մեթոդները լրացվելու են նոր, այդ թվում՝ տեղեկատվական տեխնոլոգիաների ավելի լայն օգտագործմանը միտված մեթոդներով:

Ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների հաջող իրականացումը պահանջում է բոլոր շահագրգիռ կողմերի, այդ թվում՝ գրանցման հավաստագրի իրավատերերի, պացիենտների եւ առողջապահության համակարգի աշխատակիցների մասնակցությունը:

Ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները պետք է ունենան սպեցիֆիկ ռիսկերի նվազեցման եւ (կամ) «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության օպտիմալացման ընդհանուր նպատակին համապատասխանող հստակ սահմանված նպատակ: Կոնկրետ նպատակները եւ դրված նպատակին հասնելու գնահատման նախօրոք սահմանված պարամետրերն առանցքային փուլերով պետք է ուղեցույց դառնան ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները մշակելիս:

Անհրաժեշտ է ապահովել պատշաճ դիտանցում՝ ըստ նախօրոք սահմանված պարամետրերի, ինչպես ներդրման, այնպես էլ արդյունավետության փուլերում՝ կատարման գործընթացի ընթացքում եւ դրա ավարտին:

Անվտանգության հետ կապված խնդրի բնութագիրը դեղապատրաստուկի օգուտ եւ ռիսկ հարաբերակցության, դեղապատրաստուկի թերապեւտիկ նշանակալիության, նպատակային պոպուլյացիայի եւ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված անհրաժեշտ կլինիկական ազդեցությունների բնութագրի համատեքստում այնպիսի գործոն է, որն անհրաժեշտ է հաշվի առնել ռիսկի նվազեցման գործիքների կամ մեթոդների եւ ռիսկի նվազեցման միջոցների ներդրման ռազմավարության ընտրության ժամանակ՝ հանրության առողջության պահպանման ցանկալի արդյունքներին հասնելն ապահովելու նպատակով: Ռիսկի նվազեցման իրագործվող միջոցների արդյունավետության միջանկյալ կանոնավոր գնահատման իրականացումը պետք է ուղղված լինի դրանց ոչ բավարար արդյունավետությունը ժամանակին հայտնաբերելուն եւ համապատասխան շտկող միջոցառումները ներդնելուն:

Ռիսկի նվազեցման պլանը ՌԿՊ-ի բաղկացուցիչ մասն է կազմում: Ռիսկի նվազեցման պլանը պետք է ներառի հետևյալ բաժինները՝

ա) ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների ներմուծման անհրաժեշտության հիմնավորում (անվտանգության որոշակի խնդիրների հետ կապված). տվյալ բաժնում պետք է ձեռակերպվի ռիսկի նվազեցման առաջարկված լրացուցիչ միջոցների հիմնավորումը, որն առաջարկված միջոցներից յուրաքանչյուրի համար պետք է ներառի կոնկրետ նպատակներ: Պետք է հստակ նկարագրվի, թե ինչպես է ռիսկի նվազեցման առաջարկվող լրացուցիչ միջոցն ուղղվելու անվտանգության հետ կապված կոնկրետ խնդրի լուծմանը.

բ) ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների նկարագրություն. տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվեն ռիսկի նվազեցման ընտրված լրացուցիչ միջոցների՝ ներառյալ օգտագործվելիք գործիքների կամ մեթոդների նկարագրությունը եւ բովանդակության առանցքային տարրերի նկարագրությունը.

գ) կատարման պլան. տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվի ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների կատարման վերաբերյալ առաջարկությունների մանրամասն նկարագրությունը (օրինակ՝ միջամտությունների բնութագիրը, թիրախային լսարանի վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվությունը, կրթական ծրագրերի անցկացման եւ (կամ) կրթական գործիքների տարածման պլանը, անհրաժեշտության դեպքում՝ գրանցման հավաստագրի այլ իրավատերերի հետ տվյալ միջոցների համակարգման մեխանիզմը).

դ) գնահատման պլան. տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվի ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների արդյունավետության գնահատման առանցքային փուլերով մանրամասն պլան՝ պլանավորված գործընթացի կատարման եւ արդյունքի (օրինակ՝ ռիսկի նվազեցում) վրա ազդեցության ընդհանուր ցուցանիշների տեսանկյունից:

12.2.2. Ռիսկի նվազեցման միջոցները

Ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներն առաջարկվում են այն դեպքում, երբ դրանք գնահատվում են որպես դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ

օգտագործման պայմաններ: Ռիսկի նվազեցման առաջարկվող լրացուցիչ միջոցները պետք է գիտականորեն հիմնավորված լինեն, ինչպես նաև պետք է մշակվեն եւ ներկայացվեն համապատասխան որակավորում ունեցող մասնագետների կողմից:

Ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները կարող են ունենալ տարբեր նպատակներ, բովանդակային պլան, թիրախային լսարան եւ բարդություն: Այդ միջոցները կարող են օգտագործվել այն համապատասխան պացիենտների ընտրության պատշաճ ընթացակարգն ապահովելու նպատակով, որոնց դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառության օգուտը գերազանցում է ռիսկը, եւ այն պացիենտներին բացառելու նպատակով, որոնց դեղապատրաստուկի կիրառությունը հակացուցված է՝ կարելու ռիսկերի հսկողության հետ կապված թերապիայի պատշաճ դիտանցում եւ (կամ) անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում դրա պատշաճ կառավարումն ապահովելու նպատակով:

Լրացուցիչ կարգով կարող են մշակվել ռիսկի նվազեցման սպեցիֆիկ միջոցներ՝ բժշկական սխալի ռիսկի մասով եւ (կամ) դեղապատրաստուկի պատշաճ նշանակումն ապահովելու նպատակով այն դեպքերում, երբ այդ նպատակին հասնելը միայն ԲԿՑ-ում (ՆԹ-ում) կամ պիտակի վրա դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու միջոցով գործնականորեն անիրագործելի է:

Եթե կատարվել է ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների հարցում, ապա հարցման հիմնավորումը պետք է փաստաթղթավորված լինի, ինչպես նաև պետք է նշվեն անվտանգության հետ կապված կոնկրետ խնդիրները, եւ պետք է ներկայացվի ռիսկերի նվազեցման միջոցների կատարման փուլերի ու դրանց գնահատման մանրամասն պլանավորումը:

Ռիսկերի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները կարող են ներառել հետեւյալը՝

- ա) կրթական ծրագիր.
- բ) վերահսկվող հասանելիության ծրագիր.
- գ) ռիսկի նվազեցման այլ միջոցներ:

12.2.2.1. Կրթական ծրագիրը

Ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ գործիքները կամ մեթոդները, որոնք կարող են օգտագործվել կրթական ծրագրում, հիմնված են ԴԸԲ-ում կամ ԲԿՑ-ում (ՆԹ-ում) պարունակվող տեղեկատվությունը ներկայացնելու նպատակային տեղեկացման վրա: Ցանկացած կրթական նյութ պետք է միտված լինի ռիսկի նվազեցման որոշակի նպատակներին հասնելուն:

Կրթական ծրագրի նպատակն է դեղապատրաստուկի կիրառության օպտիմալացումը՝ ռիսկի նվազեցման նպատակով առողջապահության համակարգի աշխատակիցների եւ պացիենտների գործողությունների վրա դրական ազդեցության միջոցով: Կրթական նյութերը պետք է ստեղծվեն՝ ելնելով այն ենթադրությունից, որ նպատակային կրթության համար գոյություն ունի գործնականորեն իրագործելի եւ գործուն առաջարկություն, եւ որ տվյալ միջոցի կիրառությունը համարվում է կարելու եւ նշանակալից՝ ռիսկի նվազեցման եւ (կամ) «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության օպտիմալացման համար:

Կրթական ծրագրի համատեքստում օգտագործվող կրթական գործիքները կարող են ունենալ մի քանի տարբեր թիրախային լսարաններ, կարող են ուղղված լինել անվտանգության հետ կապված մեկից ավելի խնդիրների լուծմանը եւ կարող են հաղորդվել զանգվածային լրատվամիջոցների ու գործիքների համակցումն օգտագործելով (թղթային կրիչով, աուդիո, վիդեո, «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում, անհատական ուսուցում): Առաջարկվում է նյութերը ներկայացնել ձեռագրերի ընդգրկույթում հասանելիություն ապահովելու նպատակով, այդ թվում՝ տեղեկատվության միջոցի շարքից դուրս գալու կամ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցն օգտագործելու անհնարինության դեպքում:

Ցանկացած կրթական նյութի բովանդակությունը պետք է լիովին համաձայնեցված լինի դեղապատրաստուկի վերաբերյալ գործող հաստատված այնպիսի տեղեկատվությանը, ինչպիսին է ԴԸԲ-ն կամ ԲԿՑ-ն (ՆԹ-ն): Բովանդակության մեջ գովազդի տարրեր (ուղղակի կամ քողարկված) չպետք է

ներառվեն: Կրթական նյութերում շեշտը պետք է դրվի դեղապատրաստուկին առնչվող ռիսկերի վրա եւ ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներ պահանջող այդպիսի ռիսկերի կառավարման վրա:

Ցանկացած կրթական ծրագիր պետք է լիովին առանձնացված լինի գովազդային գործողություններից, իսկ կրթական ծրագրերի միջոցով ստացված՝ բժիշկների եւ պացիենտների կոնտակտային տեղեկատվությունը չպետք է օգտագործել գովազդային նպատակներով:

Ստորեւ նկարագրված կրթական գործիքները կարելի է դիտարկել անհատական կարգով կամ համակցված՝ ռիսկի լրացուցիչ նվազեցման նպատակով կրթական ծրագիր մշակելիս:

12.2.2.1.1. Կրթական գործիքները

Կրթական գործիքները պետք է ունենան որոշակի ուղղվածություն եւ պարունակեն ռիսկի միանշանակ սահմանումը՝ ըստ դիտարկվող խնդրի, տվյալ ռիսկի եւ այն կոնկրետ գործողությունների բնութագիրը, որոնք պետք է ձեռնարկվեն առողջապահության համակարգի աշխատակիցների եւ (կամ) պացիենտների կողմից՝ այդպիսի ռիսկերը նվազեցնելու նպատակով:

Տվյալ տեղեկատվությունը պետք է շեշտադրում կատարի հստակ սահմանված գործողությունների վրա, որոնք առնչվում են անվտանգության սպեցիֆիկ խնդիրներին ռիսկի նվազեցման առումով, եւ չպետք է պարունակի այնպիսի տեղեկատվություն, որն անմիջական առնչություն չունի անվտանգության խնդրի հետ, եւ որը պատշաճ կերպով ներկայացված է ԴԸԲ-ում կամ ԲԿՑ-ում (ՆԹ-ում):

Կրթական գործիքներում կամ մեթոդներում ներառվելիք տեղեկատվության տարրերը կարող են նախատեսել՝

ա) դեղապատրաստուկի նշանակման վերաբերյալ ձեռնարկ՝ ներառյալ պացիենտի ընտրությունը, հսկողությունն ու դիտանցումը, որոնք ուղղված են կարելուր ընտրանքային ռիսկերի նվազեցմանը.

բ) այդպիսի ռիսկերի կառավարման վերաբերյալ ձեռնարկ (առողջապահության համակարգի աշխատակիցների, պացիենտների եւ նրանց խնամող անձանց համար)։

գ) որոշակի ռիսկի բնութագրման համար հատուկ հետաքրքրություն ներկայացնող հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկատվությունը ներկայացնելու վերաբերյալ ձեռնարկ։

12.2.2.1.1.1. Կրթական գործիքներ կամ մեթոդներ առողջապահության համակարգի աշխատակիցների համար

Առողջապահության համակարգի աշխատակիցների համար ցանկացած կրթական գործիքի կամ մեթոդի նպատակը կիրառության սպեցիֆիկ առաջարկություններ եւ (կամ) այնպիսի հակացուցումներ եւ (կամ) նախազգուշացումներ ներկայացնելն է, որոնք կապված են դեղապատրաստուկի եւ ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների կարիք ունեցող սպեցիֆիկ ռիսկերի հետ՝ ներառյալ՝

ա) պացիենտների ընտրությունը.

բ) բուժման մեթոդիկան, դոզավորման ռեժիմը, հսկողությունը եւ դիտանցումը.

գ) հատուկ վարչական ընթացակարգերը կամ դեղապատրաստուկի բացթողումը.

դ) մանրամասն տեղեկատվությունը, որն անհրաժեշտ է ներկայացնել պացիենտներին։

Կրթական գործիքի կամ մեթոդի ձեւաչափի ընտրությունը կախված է ներկայացվող տեղեկատվությունից։ Եթե առանձին պացիենտին դեղատոմս դուրս գրելուց առաջ անհրաժեշտ է կատարել որոշակի թվով գործողություններ, ապա համապատասխան ձեւաչափ կարող է լինել ստուգաթերթը։ Գրքույկի ձեւաչափը կարող է ավելի համապատասխան լինել՝ մասնագետների կողմից կոնկրետ ռիսկերը գիտակցելու համար՝ շեշտը դնելով անցանկալի ռեակցիաների վաղ

հայտնաբերման եւ կառավարման վրա, մինչդեռ պլակատները կարող են պարունակել դեղապատրաստուկի ընդունման կիրառելի թերապեւտիկ հրահանգներ կամ սխեմաներ: Նախապատվությունը կարելի է տալ այլ ձեւաչափերի՝ կախված ուղղվածությունից, տեղեկատվության ծավալից, թիրախային լսարանից եւ այլ գործոններից:

12.2.2.1.1.2. Կրթական գործիքներ կամ մեթոդներ պացիենտների եւ նրանց խնամող անձանց համար

Պացիենտի համար նախատեսված կրթական գործիքները կամ մեթոդները պետք է նպատակաուղղված լինեն պացիենտների կամ նրանց խնամքով զբաղվող անձանց կողմից ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներ պահանջող սպեցիֆիկ անցանկալի ռեակցիաների վաղ հայտնաբերման համար էական նշանների եւ ախտանիշների ընկալման բարելավմանը, ինչպես նաեւ պացիենտի հետագա վարման օպտիմալացմանը: Եթե անհրաժեշտ է, կրթական գործիքը կամ մեթոդը կարող է օգտագործվել պացիենտին կարելու գործողությունների մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու եւ հիշեցնելու համար (դեղապատրաստուկների դոզավորման կամ այն ախտորոշիչ ընթացակարգերի վերաբերյալ գրառումների վարման մասին, որոնք պետք է գրանցվեն կամ կատարվեն պացիենտի կողմից առողջապահության համակարգի աշխատակիցների հետ հետագա քննարկմամբ՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետ կիրառության եւ այլնի համար անհրաժեշտ ցանկացած փուլի պահպանումն ապահովելու նպատակով):

12.2.2.1.1.3. Հուշաթերթ պացիենտի համար

Տվյալ գործիքի նպատակն է երաշխավորել, որ պացիենտի ընթացիկ բուժմանը եւ բուժման հետ կապված ռիսկերին (օրինակ՝ այլ դեղապատրաստուկների հետ հնարավոր փոխազդեցություններ) առնչվող հատուկ տեղեկատվությունը միշտ պացիենտի տրամադրության տակ լինի եւ հասանելի լինի առողջապահության համակարգի համապատասխան աշխատակցի համար: Տեղեկատվությունը պետք է պարունակի ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ առանցքային ցուցումների եւ ցանկացած, այդ թվում՝ արտակարգ դեպքում վիճակը

թեթեւացնող անհրաժեշտ գործողությունների հաղորդման համար անհրաժեշտ նվազագույն թիվը: Տվյալ գործիքի առանցքային բնութագրերից մեկը պետք է լինի դյուրատարությունը:

12.2.2.1.2. Վերահսկվող հասանելիության ծրագիրը

Վերահսկվող հասանելիության ծրագիրը բաղկացած է ռիսկի նվազեցման ստանդարտ միջոցներով, այսինքն՝ դեղապատրաստուկի կարգավորիչ կարգավիճակով երաշխավորված հսկողության մակարդակի սահմաններից դուրս դեղապատրաստուկի հասանելիության հսկողությանն ուղղված օպերատիվ միջոցներից: Վերահսկվող հասանելիությունը պետք է դիտարկել որպես լուրջ ռիսկի նվազեցման մեթոդ՝ ապացուցված օգուտով դեղապատրաստուկի համար, որին պացիենտների առողջության վրա ազդեցության ռիսկի հետեւանքով հնարավոր չէ հասնել առանց նվազեցման լրացուցիչ միջոցների:

Պահանջների օրինակները, որոնք պետք է կատարվեն դեղապատրաստուկի նշանակումից եւ (կամ) բացթողումից եւ (կամ) վերահսկվող հասանելիության ծրագրում օգտագործելուց առաջ, թվարկված են ստորեւ (դրանք կարելի է կատարել անհատական կերպով կամ այլ պահանջների հետ համակցված)՝

ա) պացիենտի հսկողության եւ (կամ) հետազոտման սպեցիֆիկ մեթոդներ՝ որոշակի կլինիկական չափանիշներին համապատասխանությունն ապահովելու համար.

բ) դեղապատրաստուկը դուրս գրող բժիշկը, դեղապատրաստուկը բաց թողնող դեղագործը եւ (կամ) պացիենտը փաստաթղթերով հաստատում են իրենց կողմից դեղապատրաստուկի կիրառմանը զուգակցվող լուրջ ռիսկին առնչվող տեղեկատվության ստացումն ու ընկալումը.

գ) տվյալների հավաքման հատուկ համակարգում (պացիենտների գրանցամատյանում) եւ այլուր գրանցման միջոցով պացիենտի հետագա համակարգված հսկողության վերաբերյալ ճշգրիտ ընթացակարգեր.

դ) դեղապատրաստուկները կարելի է ձեռք բերել միայն այդպիսի դեղապատրաստուկի բացթողման լիցենզիա ունեցող դեղատներից:

Որոշ դեպքերում պացիենտի հատուկ հետազոտման կամ վիճակի հսկողության անցկացման վերաբերյալ պահանջները կարող են օգտագործվել որպես վերահսկվող հասանելիության գործիք: Օրինակ՝ պացիենտի վիճակի հսկողությունը, լաբորատոր ցուցանիշները կամ այլ բնութագրեր (ԷՍԳ եւ այլն) բուժումից առաջ եւ (կամ) բուժման ընթացքում, լյարդի ֆունկցիայի անալիզները, արյան կանոնավոր անալիզները, հղիության թեստը (որը կարող է լինել հղիության կանխման ծրագրի բաղադրիչ): Միջոցները պետք է գործողության մեջ դրվեն ԴԸԲ-ին համապատասխան հսկողություն ապահովելու նպատակով, երբ դա դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության տեսանկյունից կրիտիկական գործոն է:

12.2.2.1.3. Ռիսկի նվազեցման այլ միջոցներ

12.2.2.1.3.1. Հղիության կանխման ծրագիրը

Հղիության կանխման ծրագիրը հղիության ընթացքում պտղի վրա հայտնի կամ հնարավոր տերատոգեն ազդեցություն ունեցող դեղապատրաստուկի ազդեցության ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցների ամբողջությունն է: Տվյալ ծրագիրը պետք է ապահովի հսկողության այնպիսի մեխանիզմի ներդրում, որի դեպքում իգական սեռի պացիենտները հղի չեն եղել թերապիայի սկզբում կամ չեն հղիացել բուժման կուրսի եւ (կամ) թերապիան դադարեցնելուց հետո որոշակի ժամանակահատվածի ընթացքում: Հղիության կանխման ծրագիրը կարող է ուղղված լինել նաեւ արական սեռի պացիենտներին այն դեպքում, երբ կենսաբանական հոր կողմից դեղապատրաստուկի ընդունումը կարող է բացասական հետեւանքներ ունենալ հղիության էլքի համար:

Հղիության կանխման ծրագրով զուգակցվում են կրթական գործիքների եւ դեղապատրաստուկի հասանելիության հսկողության համապատասխան գործիքների կիրառումը: Հղիության կանխման ծրագիրը պլանավորելիս հետեւյալ տարրերը հարկավոր է դիտարկել ինչպես անհատապես, այնպես էլ ամբողջականորեն՝

ա) տերատոգեն ռիսկի եւ տվյալ ռիսկի նվազեցման համար անհրաժեշտ գործողությունների վերաբերյալ տեղեկացնելու նպատակով առողջապահության

համակարգի աշխատակիցներին եւ պացիենտներին ուղղված կրթական գործիքներ (հակաբեղմնավորման մեկից ավելի մեթոդներ օգտագործելու վերաբերյալ ձեռնարկ եւ հակաբեղմնավորիչ միջոցների առանձին տեսակների վերաբերյալ ձեռնարկ, պացիենտի համար այն ժամանակահատվածի վերաբերյալ տեղեկատվություն, որի ընթացքում՝ բուժումն ավարտելուց հետո, հարկավոր է խուսափել հղիությունից, եւ այլն)։

բ) դեղապատրաստուկի նշանակման կամ բացթողման մակարդակով հսկվող հասանելիություն՝ հղիության թեստի կատարման ապահովմամբ եւ մինչեւ դեղապատրաստուկի նշանակումը կամ բացթողումը բժշկական ու դեղագործական ոլորտի աշխատակիցների կողմից բացասական արդյունքների հսկողությամբ։

գ) դեղատոմսի գործողության առավելագույն ժամկետի սահմանափակում 30 օրացուցային օրով։

դ) անսպասելի հղիության դեպքում խորհրդատվություն եւ պատահական հղիության ելքի գնահատում։

Հարկավոր է նաեւ դիտարկել հղիների գրանցամատյանի ներդրման նպատակահարմարությունը եւ դրա բովանդակային պլանը՝ այն բոլոր պացիենտների տվյալները գրանցելու համար, որոնք հղիացել են բուժման ընթացքում կամ բուժումն ավարտելու պահից հետո՝ համապատասխան ժամանակահատվածում (օրինակ՝ 3 ամսվա ընթացքում)։

12.2.2.1.3.2. Առողջապահության համակարգի աշխատակիցներին անմիջականորեն դիմելը

Առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելն անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման ակտիվ ձեւ է, որի միջոցով տեղեկատվությունը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից անմիջականորեն ներկայացվում է առողջապահության համակարգի աշխատակիցներին՝ սույն Կանոնների 11-րդ բաժնում նշված որոշակի դիսկերի նվազեցման եւ (կամ) դեղապատրաստուկի

անցանկալի ռեակցիաների ծանրության նվազեցման նպատակով լուրջ գործողություններ ձեռնարկելու կամ ընդունված բժշկական գործունեությունը հարմարեցնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ նրանց տեղեկացնելու նպատակով:

12.2.3. Ռիսկերի նվազեցման միջոցների իրականացումը

Ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները կարող են ներառել 1 կամ մի քանի ակտիվ միջոցներ, որոնք պետք է ներդրվեն եւ իրականացվեն որոշակի նպատակային խմբի շրջանակներում: Պետք է պատշաճ ուշադրություն դարձնել ինչպես ռիսկի նվազեցման միջոցների իրագործման ժամանակային սահմանափակումներին, այնպես էլ նպատակային խմբում նպատակին հասնելուն ուղղված ընթացակարգերին: Օրինակ՝ նախքան միջոցների իրագործման ծրագիրը «գործարկելը» կրթական գործիքների կամ մեթոդների միանգամյա կիրառումը կարող է լինել ոչ բավարար՝ դեղապատրաստուկը պոտենցիալ դուրս գրող՝ բժշկական ոլորտի բոլոր աշխատակիցների եւ (կամ) սպառողների, այդ թվում՝ բժշկական ոլորտի նոր աշխատողների եւ սպառողների տեղեկացվածությունն ապահովելու համար: Միջոցների իրագործման ծրագրի գործարկումից հետո կարող է առաջանալ գործիքների կամ մեթոդների լրացուցիչ պարբերական վերաբաշխման անհրաժեշտություն: Պատշաճ ուշադրություն պետք է դարձնել կրթական գործիքների կամ մեթոդների ընդհանուր ձեւաչափին՝ տարբեր գովազդային նյութերի հետ հստակ տարբերությունն ապահովելու համար: Անդամ պետության լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցնելու համար կրթական նյութերի ներկայացումն իրականացվում է գովազդային նյութերը փոխանցելուց առանձին. ընդ որում՝ ուղեկցող նամակի մեջ պետք է նշված լինի՝ արդյոք նյութերը գովազդային են, թե կրթական: Կրթական նյութերը հարկավոր է տարածել գովազդային նյութերից առանձին՝ նշելով, որ դրանք գովազդային չեն: Որակի ապահովման մեխանիզմները պետք է երաշխավորեն, որ տարածման առկա համակարգերը համապատասխանեն ռիսկի նվազեցման միջոցի համար սահմանված նպատակներին եւ լինեն վերահսկելի:

12.2.4. Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատումը

Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատումն անհրաժեշտ է ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության, անարդյունավետության պատճառները, ինչպես նաև ուղղիչ գործողությունների անհրաժեշտությունը սահմանելու համար: Միջոցների արդյունավետության գնահատումը կատարվում է ըստ ռիսկի նվազեցման յուրաքանչյուր միջոցի եւ, ընդհանուր առմամբ, ծրագրի համար:

Միջոցների արդյունավետության գնահատմամբ պետք է դիտարկվեն ռիսկի նվազեցման համար իրականացվող միջոցների առանձին ասպեկտները՝ ինքնին գործընթացը (այսինքն՝ պլանավորված ծրագրի իրականացման աստիճանը), դրա ներգործությունն իրազեկվածության վրա եւ նպատակային խմբի վարքագծի փոփոխությունները, ինչպես նաև արդյունքը (ինչ աստիճանի են հասել ռիսկի նվազեցման նպատակները եւ ինչքան ժամանակահատվածում): Ակտիվ միջոցի ցանկացած ասպեկտի գնահատման ժամանակը պետք է մանրամասն պլանավորվի ՌԿՊ-ի շրջանակներում՝ նախքան միջոցներ նախաձեռնելը:

Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման համար հարկավոր է օգտագործել ցուցանիշների հետեւյալ 2 խմբերը՝

- ա) գործընթացի ցուցանիշներ.
- բ) արդյունքի ցուցանիշներ:

Գործընթացի ցուցանիշներն անհրաժեշտ են ռիսկի նվազեցման միջոցների բոլոր փուլերի իրականացման հաջող ընթացքի վերաբերյալ ապացույցների հավաքման համար: Գործընթացի ցուցանիշների տվյալ խումբը պետք է ապահովի պլանավորված ծրագրի իրականացման աստիճանի գնահատումը եւ նպատակային խմբի վարքագծի կամ գործողությունների վրա պահանջվող ազդեցությանը հասնելը: Ծրագրի իրականացման ցուցանիշները պետք է նախապես որոշվեն եւ վերահսկվեն ծրագրի իրականացման ընթացքում: Ստացված տվյալները եւ փորձը կարող են օգտագործվել շտկող

գործողությունների օպտիմալացման համար՝ դրանց անհրաժեշտության դեպքում: Գործընթացի իրականացման գնահատումը կարող է բարելավել նաև գործընթացների եւ պատճառային մեխանիզմների ընկալումը, որոնց պատճառով ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները թույլ են տվել կամ թույլ չեն տվել հասնել սպեցիֆիկ ռիսկերի ցանկալի հսկողության:

Արդյունքի ցուցանիշներն ապահովում են ռիսկի հսկողության այն աստիճանի ընդհանուր գնահատումը, որին հասել են ռիսկի նվազեցման միջոցների ներդրմամբ: Օրինակ, եթե օպերատիվ միջոցի նպատակն անցանկալի ռեակցիաների հաճախության եւ (կամ) ծանրության նվազեցումն է, ապա հաջողության վերջնական չափանիշը կապված կլինի այդ նպատակի հետ:

Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման ընթացակարգի արդյունքներով եզրակացություն է կատարվում առանց փոփոխությունների ռիսկի նվազեցման գնահատվող միջոցի հետագա իրականացման հնարավորության կամ դրա փոփոխության անհրաժեշտության վերաբերյալ: Ռիսկի նվազեցման միջոցների գնահատումը կարող է վկայել այն մասին, որ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված գործունեությունը բավարար չէ եւ պետք է ուժեղացվի (նախազգուշացման մեջ փոփոխություններ կատարելու կամ ԴԸԲ-ում եւ ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում) առաջարկության, ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ առաջարկությունների հստակության բարելավման եւ (կամ) ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ գործիքների ներառման կամ գոյություն ունեցող գործիքների բարելավման միջոցով եւ այլն): Գնահատման ընթացակարգի այլ արդյունք կարող է լինել ռիսկի նվազեցման միջոցների անհամապատասխանության հայտնաբերումը կամ գնահատման ընթացակարգում պահանջվող ուղղվածության բացակայությունը, ինչի արդյունքում կարող է նվազեցվել ծրագրի հետ կապված աշխատանքների ծավալը կամ դիտարկվել դրա պարզությունը (ռիսկի նվազեցման գործիքների կամ մեթոդների կամ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված առանձին միջոցների իրականացման հաճախության թվի նվազեցում):

Ի լրումն ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների կառավարման գործում կարելու է

նաեւ գնահատել, թե արդյոք մոտ կամ հեռավոր ժամանակային միջակայքում ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցը բնակչության առողջության հետ կապված դիտարկվող խնդիրների համար կարող է չկանխամտածված (բացասական) հետեւանքներ ունենալ:

12.2.4.1. Գործընթացի ցուցանիշները

Գործընթացի ցուցանիշներն սկզբնական ծրագրի իրականացման ծավալի գնահատման պարամետրեր եւ (կամ) դրա իրականացման հետ կապված փոփոխություններ են: Գործընթացի ցուցանիշները պետք է լրացնեն, այլ ոչ թե փոխարինեն ռիսկի նվազեցման միջոցների իրագործման միջոցով դրված նպատակներին հասնելու գնահատմանը (արդյունքի ցուցանիշներին): Կախված ակտիվ միջոցների բնույթից՝ դրանց արդյունավետության գնահատման համար կարող են սահմանվել գործընթացի տարբեր ցուցանիշներ:

12.2.4.1.1. Նպատակային պոպուլյացիային հասնելը

Այն դեպքում, երբ ռիսկի նվազեցման միջոցները ներառում են կրթական մեթոդների միջոցով առողջապահության համակարգի աշխատակիցների եւ (կամ) պացիենտների համար տեղեկատվության եւ ձեռնարկների տրամադրում, հարկավոր է կատարման վերաբերյալ բազային տվյալներ ստանալու համար օգտագործել տեղեկատվության տարածման գնահատման միջոցները: Տվյալ ցուցանիշները պետք է ուղղված լինեն նպատակային խմբի համար օգտագործվող գործիքի համապատասխանության գնահատմանը (օրինակ՝ համապատասխան լեզու, նկարներ, դիագրամներ, գրաֆիկական գործիքներ) կամ նպատակային խմբի նյութերի փաստացի ստացման գնահատմանը:

12.2.4.1.2. Կլինիկական գիտելիքների գնահատումը

Նպատակային խմբի տեղեկացվածությունը եւ օպերատիվ կրթական միջոցների եւ (կամ) տեղեկատվությունը ներկայացնելու միջոցով (ԴԸԲ եւ այլն) ստացված գիտելիքների մակարդակը գնահատելու նպատակով հարկավոր է կիրառել վերլուծական հարցումների գիտական խիստ մեթոդներ:

Վերլուծական հարցումը սովորաբար ներառում է հիմնական ստանդարտ հարցեր, որոնց պատասխանները թույլատրվում է ներկայացնել հեռախոսով, անձնական հարցազրույցի ժամանակ կամ ուղարկել փոստի (էլեկտրոնային փոստի) միջոցով: Վերլուծական հարցումները հարկավոր է ժամանակ առ ժամանակ կրկնել:

Այդպիսի մոտեցումը համապատասխան հոգեչափական մեծությունների միջոցով կարող է հարմարեցվել առողջապահության համակարգի աշխատակիցների եւ (կամ) պացիենտների ներկայացուցչական խմբերում վերաբերմունքի ու տեղեկացվածության հսկողությանը: Գնահատում կատարելու համար հարկավոր է սահմանել ընտրանքի պատշաճ ծավալ, որի մեջ ներառումը հարկավոր է իրականացնել պատահական ընտրանքի կիրառմամբ:

Հարկավոր է պատշաճ ուշադրություն դարձնել վերլուծական հարցման նպատակներին, հետազոտության բովանդակային պլանին, ընտրանքի ծավալին եւ ներկայացուցչականությանը, կախյալ եւ անկախ փոփոխականների գործառնական սահմանումներին, ինչպես նաեւ վիճակագրական վերլուծությանը: Պատշաճ ուշադրություն է պետք դարձնել նաեւ տվյալների հավաքման առավել համապատասխան գործիքներին (անկետաներ, հարցաթերթիկներ եւ այլն):

12.2.4.1.3. Կլինիկական գործողությունների գնահատումը

Կրթական օպերատիվ միջոցների արդյունավետության գնահատման եւ (կամ) տեղեկատվության ապահովման նպատակով հարկավոր է որոշել ոչ միայն կլինիկական գիտելիքները, այլ նաեւ դրանց վրա հիմնված կլինիկական գործողությունները (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի նշանակումը):

Էլեկտրոնային բժշկական քարտերի տվյալների կրկնակի օգտագործման միջոցով դեղապատրաստուկի օգտագործման հետազոտություններն անհրաժեշտ է դիտարկել որպես նպատակային խմբի ներկայացուցչի համար կլինիկական գործողությունների քանակական գնահատման արժեքավոր գործիք:

Դեղապատրաստուկների նշանակման թերթերի վերլուծությունը՝ հատկապես պացիենտների այլ տվյալների հետ փոխկապակցվածությամբ (կլինիկական,

ժողովրդագրական տվյալներ եւ այլն), կարող է ապահովել դեղապատրաստուկների նշանակման գնահատումը՝ ներառյալ 2 փոխազդող դեղապատրաստուկների համատեղ նշանակումը, համապատասխանությունը լաբորատոր դիտանցման վերաբերյալ առաջարկություններին, ինչպես նաեւ պացիենտի վիճակի ընտրությունն ու հսկողությունը:

Դեղապատրաստուկների սպառողների սերտախմբի համար համապատասխան վիճակագրական մեթոդներ կիրառելով (դինամիկ շարքերի վերլուծություն, կենսակայունության վերլուծություններ, լոգիստիկ ռեգրեսիա եւ այլն) կարելի է կատարել դեղապատրաստուկի նշանակման կամ կիրառման տարբեր ասպեկտների գնահատում, ինչը կարող է թույլ տալ կանխատեսել բացառապես ստացված ապացույցների նկարագրության շրջանակներից դուրս եկող ռիսկի նվազեցումը:

12.2.4.2. Արդյունքի ցուցանիշները

Ռիսկի նվազեցման ծրագրի հաջողության վերջնական ցուցիչներ են դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության բարձրացման արդյունքները (պացիենտի վրա դեղապատրաստուկի ներգործության հետ կապված անցանկալի ռեակցիաների հաճախությունը եւ (կամ) ծանրության աստիճանն ինտերվենցիոն հետազոտության շրջանակներից դուրս, այսինքն՝ ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների շրջանակներում դրա ներգործությունը): Անվտանգության մասով արդյունքները պետք է լինեն ռիսկի նվազեցման ծրագրի հաջողության ցուցիչներ:

Տվյալ ցուցանիշների վրա հիմնված գնահատումը պետք է ներառի արդյունքի հաճախականության այնպիսի համաճարակաբանական միջոցների համեմատությունը, ինչպես օրինակ անցանկալի ռեակցիայի հաճախության կամ կումուլյատիվ հաճախության ցուցանիշն է, որն ստացվել է հետզբանցումային փուլում անվտանգության հետազոտությունների համատեքստում:

Ցանկացած մոտեցմանը համապատասխան՝ համաճարակաբանական հետազոտության գիտական եւ ճանաչված սկզբունքները միշտ պետք է լինեն ուղեցույց արդյունքի դիտարկվող վերջնական ցուցանիշի գնահատման համար:

Հարկավոր է հաշվի առնել հաճախության համեմատությունը նախքան ռիսկի նվազեցման միջոցների իրականացումը կամ դրանից հետո:

Եթե նախքան միջոցներն իրականացնելը եւ դրանից հետո գնահատում ու հաշվետվություն կատարելը գործնականորեն անիրագործելի է (օրինակ՝ ռիսկի նվազեցման միջոցները գործողության մեջ են դրվել գրանցման հավաստագիր ստանալու պահին), ապա միջոցներն իրականացնելուց հետո փուլում ստացված արդյունքի հաճախության ցուցանիշը հարաբերակցվում է նախապես սահմանված՝ գրական աղբյուրներից, պացիենտների բժշկական քարտերի ռետրոսպեկտիվ տվյալներից ստացված՝ ընդհանուր պոպուլյացիայում ակնկալվող հաճախության ռեֆերենտային արժեքի հետ (դիտարկվող վերլուծությունն առաջարկվող վերլուծության հետ համեմատությամբ եւ այլն), եւ պետք է հաշվի առնել զեկուցման խթանման հնարավոր էֆեկտը: Համեմատության խմբի ընտրությունը պետք է պատշաճ կերպով հիմնավորվի:

Սպոնտան զեկուցման մակարդակը (ամրագրված ժամանակահատվածում կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների թիվը) հարկավոր չէ դիտարկել որպես բուժում ստացող պոպուլյացիայում անցանկալի երեւոյթների հաճախության ընդունելի գնահատում՝ բացառությամբ հատուկ դեպքերի, երբ խմբում անցանկալի երեւոյթների հենքային հաճախությունն աննշան է, իսկ բուժման եւ անցանկալի ռեակցիայի միջեւ առկա է արտահայտված փոխկապակցվածություն:

Այնպիսի հանգամանքներում, երբ դիտարկվող խմբում ռիսկի մակարդակի ուղղակի որոշումը գործնականորեն անիրագործելի է, սպոնտան հաղորդումները թույլ կտան ենթադրություն կատարել խմբում անցանկալի ռեակցիաների հաճախության մոտավոր արժեքի վերաբերյալ՝ պայմանով, որ դեղապատրաստուկի կիրառման համատեքստում զեկուցման մակարդակի ցուցանիշի գնահատման համար կարող են ստացվել որոշ հիմնավորված տվյալներ:

Այն բնորոշ թերությունները, որոնք ազդում են ենթադրելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ զեկուցման մակարդակի վրա, կարող են հանգեցնել

մուրրության մեջ գցող արդյունքների: Օրինակ՝ ռիսկի նվազեցման ծրագրի ներմուծումը՝ որպես դեղապատրաստուկի հետգրանցումային դիտանցման փուլում հայտնաբերված՝ անվտանգության հետ կապված խնդրի նկատմամբ ռեակցիա, կարող է նպաստել որոշակի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկացվածության բարձրացմանը, ինչն էլ ի վերջո կարող է հանգեցնել զեկուցման բարձր ցուցանիշի:

Այդպիսի հանգամանքներում սպոնսորան զեկուցման վերլուծությունը կարող է հանգեցնել սխալ եզրակացության այն մասին, որ միջամտությունը եղել է ոչ արդյունավետ: Հաշվետվության իջեցված ցուցանիշները որոշակի ժամանակահատվածում կարող են հանգեցնել սխալ եզրակացության այն մասին, որ միջամտությունը եղել է արդյունավետ:

12.2.5. Համակարգումը

Եթե շուկայում առկա են մի քանի դեղապատրաստուկներ, այդ թվում՝ միեւնույն ազդող նյութով դեղապատրաստուկներ, ապա պետք է մշակվի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից նախատեսված՝ ռիսկի նվազեցման միջոցների կիրառման ամբողջական մոտեցում: Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկների խմբի համար առաջանում է համակարգման գործողությունների անհրաժեշտություն, պետք է մշակվի համաձայնեցված մոտեցում: Այդպիսի հանգամանքներում նախնական պլանավորմամբ պետք է ապահովվի, որ ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետությունը գնահատվի յուրաքանչյուր առանձին դեղապատրաստուկի համար, ինչպես նաև դեղապատրաստուկների համար՝ ամբողջականորեն:

12.2.6. Ռիսկի նվազեցման միջոցների որակի համակարգերը

Թեև ռիսկի նվազեցման միջոցների մշակման եւ իրականացման գործում կարող են ներգրավված լինել շատ փորձագետներ, այդպիսի միջոցների որակի, ճշգրտության եւ գիտական ամբողջության համար վերջնական պատասխանատվությունը դրվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ անդամ պետություններում դեղագոյնության մասով լիազորված անձի վրա:

Նոր տեղեկատվության ի հայտ գալու դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում ՌԿՊ-ի թարմացման համար, ինչպես նաև պետք է կիրառի սույն Կանոնների 2-րդ բաժնում նշված որակի սկզբունքները: ՌԿՊ-ի վերահսկվող տարբերակները պետք է փոխանցվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ուսումնասիրվելու և գնահատում անցնելու համար: Հաշվետվությունները, ՌԿՊ-ն և պլանում ներառված ռիսկի կառավարման համակարգերը, ինչպես նաև ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցների վերաբերյալ ցանկացած փաստաթուղթ կարող են ենթարկվել աուդիտի կամ տեսչական ստուգման:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի, որ հետազոտությունների կամ ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման առնչությամբ վերլուծությունների արդյունքներով հաշվետվության մեխանիզմները հաստատվեն փաստաթղթերով: Տվյալ փաստաթղթերը կարող են ենթարկվել աուդիտի կամ տեսչական ստուգման:

12.3. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պատասխանատվությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ազգային մակարդակով պատասխանատվություն են կրում ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների իրականացման համար, որոնք կիրառվում են որպես դեղապատրաստուկի անվտանգ և արդյունավետ օգտագործման պայման:

Գրանցման հավաստագիրը տալուց հետո ներմուծված՝ ռիսկի նվազեցման միջոցների մասով անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ապահովեն օպերատիվ դիտարկում և ներկայացված միջոցների համաձայնեցում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն անհրաժեշտության դեպքում կարող են աջակցել վերարտադրված դեղապատրաստուկների

(գեներիկների) համար ռիսկի նվազեցման ներդրվող միջոցները միանման ազդող նյութի հետ համաձայնեցնելու գործում: Ազդող նյութի անվտանգության հետ կապված խնդիրներով պայմանավորված՝ վերարտադրված դեղապատրաստուկների (գեներիկների) համար ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների ներմուծման անհրաժեշտության դեպքում հարկավոր է վերարտադրված դեղապատրաստուկների (գեներիկների) նկատմամբ կիրառվող ռիսկի նվազեցման միջոցները համապատասխանեցնել համեմատման դեղապատրաստուկի համար ռիսկի նվազեցման միջոցներին: Որոշակի հանգամանքներում, բացի համեմատման դեղապատրաստուկների համար ներմուծվող՝ ռիսկի նվազեցման միջոցներից, հիբրիդային դեղապատրաստուկների համար կարող են անհրաժեշտ լինել ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներ (օրինակ՝ բաղադրության, նշանակման եղանակի տարբերություններով կամ անհամատեղելիության հետ կապված խնդիրներով պայմանավորված):

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ապահովեն ցանկացած գործիքի կամ ռիսկի նվազեցման մեթոդի կիրառումը: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ռիսկի նվազեցման գործիքների եւ մեթոդների ձեւաչափն ու միջոցները՝ ներառյալ տպագիր նյութերը, համացանցային հարթակները եւ մյուս տեսաձայնային միջոցները, ինչպես նաեւ նախքան դեղապատրաստուկի շուկայահանումը կամ անհրաժեշտության դեպքում այլ ժամանակ օպերատիվ միջոցների պլանավորումը (գրաֆիկը) համաձայնեցնեն հայտատուի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ:

Անդամ պետության լիազորված մարմինն ինքնուրույն է որոշում ընդունում համապատասխան ազգային կրթական նյութերի եւ այլ գործիքների կամ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված մեթոդների ընտրության վերաբերյալ, ընդ որում՝ խորհուրդ է տրվում ՌԿՊ-ի առանցքային տարրերը համաձայնեցնել անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ: Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ազգային մակարդակով իրականացնում են ռիսկի նվազեցման միջոցների ներմուծման արդյունքների հսկողություն:

12.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատերերի պատասխանատվությունը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է որոշի ռիսկի նվազեցման առաջարկվող լրացուցիչ միջոցների նպատակները եւ դրանց արդյունավետության գնահատման ցուցանիշները: Ռիսկի նվազեցման ցանկացած լրացուցիչ օպերատիվ միջոց պետք է մշակվի սույն Կանոնների 12.2.1 եւ 12.2.2 բաժիններում նշված ընդհանուր սկզբունքներին համապատասխան եւ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված ծրագրում ունենա փաստաթղթերով լիարժեք հաստատում՝ սույն Կանոնների 6-րդ բաժինին համապատասխան:

Ռիսկի նվազեցման պլանում անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից հավանության արժանացած միջոցները պետք է իրականացվեն ազգային մակարդակով: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների իրականացման կարգավիճակի վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ ըստ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ նախնական պայմանավորվածության արդյունքների, ինչպես նաև անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնի ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներն իրականացնելիս առաջացող ցանկացած փոփոխության, բարդության կամ հարցի վերաբերյալ: Ռիսկի նվազեցման միջոցների իրականացման գործիքների կամ մեթոդների հետ կապված ցանկացած համապատասխան փոփոխություն պետք է համաձայնեցվի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ:

Տեղեկատվական տեխնոլոգիաների հիման վրա գործիքներ եւ մեթոդներ գործողության մեջ դնելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է կիրառի յուրաքանչյուր անդամ պետությանը բնորոշ պահանջները՝ հաշվի առնելով տվյալների հասանելիության, ճանաչելիության, պատասխանատվության, գաղտնիության եւ պաշտպանության հետ կապված հնարավոր խնդիրները:

Վերարտադրված դեղապատրաստուկների (գեներիկների) համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է մշակի ռիսկի նվազեցման միջոցներ՝

օրիգինալ դեղապատրաստուկի համար կիրառվող գործիքների կամ մեթոդների ծավալին, ուղղվածությանը, բաղադրությանը եւ ձեւաչափին համապատասխան: Գրաֆիկի կազմումը եւ օպերատիվ միջոցների պլանավորումը պետք է պատշաճ կերպով համակարգվեն՝ առողջապահության համակարգի ծանրաբեռնվածությունը նվազեցնելու նպատակով:

Վերարտադրված դեղապատրաստուկների (գեներիկների) մասով ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատումն իրականացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ համագործակցությամբ: Առողջապահության համակարգերի ծանրաբեռնվածությունը նվազեցնելու նպատակով հետազոտությունների անցկացման հիմնավորվածության դեպքում խորհուրդ է տրվում անցկացնել համատեղ հետազոտություններ: Օրինակ, եթե նշանակված է պրոսպեկտիվ սերտախմբային հետազոտության անցկացում, ապա հետազոտության մեջ ներառումը պետք է լինի որոշակի առեւտրային անվանմամբ դեղապատրաստուկի նշանակումից կամ դեղապատրաստուկի որոշակի արտադրողից անկախ: Այդպիսի դեպքերում որոշակի դեղապատրաստուկի տվյալների գրանցումը կարելու է կոնկրետ դեղապատրաստուկին ներհատուկ ցանկացած նոր ռիսկի արագ նույնականացման համար:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է հսկի ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունքները, որոնք ներառված են ՌԿՊ-ում: Արդյունավետության գնահատման ընդհանուր սկզբունքները նշված են սույն Կանոնների 12.2.4 կետում:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է հաշվետվություն ներկայացնի ռիսկի նվազեցման այն լրացուցիչ միջոցների արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ, որոնք ԱՊԹՀ-ում առնչվում են «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության հետ:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը համապատասխան կարգավորիչ գնահատում կատարելու համար պետք է ժամանակին ապահովի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ կապը:

12.5. Առողջապահության համակարգի աշխատակիցները եւ պացիենտները

Առողջապահության համակարգի աշխատակիցների եւ պացիենտների միջեւ փոխգործակցությունն «օգուտ-ոխակ» հարաբերակցության օպտիմալացման նպատակով կրթական ծրագրերի եւ (կամ) հսկվող հասանելիության ծրագրերի հաջող իրականացման համար չափազանց կարեւոր գործոն է: Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել ոխակի նվազեցման ցանկացած միջոցի, որը կարող է ներմուծվել դեղապատրաստուկների անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործումն ապահովելու համար:

12.6. Ռիսկերի կառավարման պլանի վրա ոխակի նվազեցման միջոցների արդյունավետության ազդեցությունը եւ անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունը

ԱՊԹՀ-ի եւ ՌԿՊ-ի թարմացումները պետք է ներառեն դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված կարեւոր ոխակերի նվազեցման համար ներմուծված՝ ոխակի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների արդյունքի ընդհանուր գնահատումը: ՌԿՊ-ում շեշտը պետք է դրվի այն բանի վրա, թե իրականացվող գործունեությունն ու դրա արդյունքներն ինչպես են արտացոլվում ոխակի նվազեցման միջոցների պլանավորման եւ (կամ) դեղագոյնության վրա: ԱՊԹՀ-ում պետք է կատարվի անվտանգության պրոֆիլի եւ (կամ) դեղապատրաստուկի «օգուտ-ոխակ» հարաբերակցության վրա ներմուծված միջոցների ներգործության գնահատում: Շեշտը պետք է դրվի հաշվետու ժամանակահատվածում կամ ոխակի նվազեցման վերջին միջոցների իրականացման պահին ստացված տեղեկատվության վրա:

Բոլոր դեպքերում ոխակի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման արդյունքները ենթակա են ՌԿՊ-ի մեջ ներառման: Որպես այդպիսի կրիտիկական գնահատման մաս՝ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է դիտարկումներ կատարի նպատակին հասնելուն նպաստող կամ ոխակի նվազեցման միջոցի անբավարարությանը կամ անարդյունավետությանը

հանգեցնող գործոնների նկատմամբ: Այդպիսի կրիտիկական վերլուծությունը կարող է պարունակել հղում անդամ պետությունների սահմաններից դուրս փորձին (առկայության դեպքում):

Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատմամբ պետք է շեշտը դրվի նրա վրա, թե արդյոք դրանք նպատակային ռիսկի նվազեցման մասով հաջողվել են: Գնահատումը կատարվում է գործընթացի ցուցանիշների եւ արդյունքի զուգակցման օգտագործմամբ՝ սույն Կանոնների 12.2.4 կետին համապատասխան: Խորհուրդ է տրվում սահմանազատում կատարել պետական գրանցման վերաբերյալ հավաստագրի տրամադրման պահին ներմուծված՝ ռիսկի նվազեցման միջոցների եւ այն միջոցների միջեւ, որոնք ներմուծվել են ավելի ուշ՝ հետգրանցումային փուլում:

Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատումը պետք է ներկայացվի՝ հաշվի առնելով հետեւյալ առաջարկությունները՝

ա) գնահատումը պետք է համատեքստը ներկայացնի հետեւյալ եղանակով՝ ռիսկի նվազեցման սահմանված միջոցների կրճատ նկարագրություն, դրանց նպատակների սահմանում, ընտրված գործընթացի եւ արդյունքի ցուցանիշների նկարագրություններ.

բ) գնահատումը պետք է ներառի անցանկալի ռեակցիաների բնույթի համապատասխան վերլուծություն՝ ներառյալ դրանց լրջությունն ու կանխարգելիչությունը: Անհրաժեշտության դեպքում հարկավոր է նաեւ ներառել լոգիստիկ գործոններ, որոնք կարող են ազդել ռիսկի նվազեցման միջոցների՝ կլինիկական տեսանկյունից իրականացմանը.

գ) գնահատումը պետք է ներառի ընդունված կլինիկական գործունեության մեջ ռիսկի նվազեցման միջոցների իրականացման հետազոտությունը՝ ներառյալ սկզբնական պլանից բոլոր շեղումները: Այդպիսի գնահատումը կարող է ներառել դեղապատրաստուկի օգտագործման հետազոտությունների արդյունքները.

դ) ռիսկի նվազեցման միջոցների իրականացման ժամանակ առաջադրված խնդիրների լուծման մակարդակը գնահատելիս արդյունքի ցուցանիշները (անցանկալի ռեակցիաների հաճախություն եւ (կամ) լրջություն) պետք է լինեն առանցքային վերջնակետեր:

Ռիսկերի կառավարման միջոցների կատարելագործմանն ուղղված փոփոխությունների վերաբերյալ առաջարկությունները պետք է ներկայացվեն ԱՊԹՀ-ի համապատասխան բաժնում: Ռիսկերի նվազեցման պլանը հարկավոր է թարմացնել՝ ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության վերաբերյալ ստացվող տեղեկատվությունը հաշվի առնելով:

ՌԿՊ-ի թարմացման հաճախությունը պետք է լինի դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված ռիսկերին համաչափ: ՌԿՊ-ի թարմացումներում շեշտը պետք է դրվի ռիսկի նվազեցման ծրագրի եւ ռիսկի նվազեցման միջոցների իրականացման թարմացումները ներկայացնելու վրա, որտեղ դա կիրառելի է:

Սահմանափակ թվով բաժինների թարմացման դեպքում փաստաթղթերը ներկայացնելու ժամանակ դրանք պետք է թվարկված լինեն ուղեկցող նամակի մեջ: Այն դեպքում, երբ ռիսկի նվազեցման միջոցների իրականացման արդյունքներով պահանջվում է փոփոխություններ կատարել ԴԸԲ-ում, փոփոխության հիմքերը եւ տվյալները պետք է հաստատվեն նշված ասպեկտներն արտացոլող ԱՊԹՀ-ի ներկայացմամբ:

12.7. Թափանցիկությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները ռիսկի նվազեցման ներմուծված միջոցների վերաբերյալ տեղեկատվության թափանցիկությունն ու հասանելիությունն ապահովում են դրանք հետեւյալ տեղեկատվության համապատասխան համացանցային պորտալներում տեղադրելու եղանակով՝ ԴԸԲ-ի գործող խմբագրություն, ՌԿՊ-ի ռեզյումե՝ ռիսկի նվազեցման ներմուծված միջոցների նշմամբ:

13. Լրացուցիչ դիտանցում

13.1. Ներածություն

Դեղագոգնությունն առողջապահության համակարգի անհրաժեշտ գործառույթ է եւ ուղղված է դեղապատրաստուկի օգտագործման հետ կապված անվտանգության հնարավոր սպառնալիքների արագ բացահայտմանն ու դրանց արձագանքմանը:

Դեղապատրաստուկի պետական գրանցումն իրականացվում է գրանցման պահին պացիենտների որոշակի նպատակային խմբի համար դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» դրական հարաբերակցության հիման վրա՝ հավանության արժանացած կիրառման ցուցումների եւ առաջարկությունների սահմաններում:

Մակայն նախնական գրանցման պահին ոչ բոլոր ռիսկերը կարող են բացահայտվել. որոշ ռիսկեր բացահայտվում են հետգրանցումային փուլում՝ դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ամբողջ ընթացքում դեղապատրաստուկի լայն կիրառման դեպքում:

Դեղապատրաստուկների կիրառման հետ կապված ռիսկերի մակարդակին համաչափ՝ դեղապատրաստուկների անվտանգության հսկողության իրականացման հնարավորությունն ապահովելու համար նպատակահարմար է կազմել այն դեղապատրաստուկների ցանկը, որոնք պահանջում են դրանց գրանցումից հետո անվտանգության վերաբերյալ տվյալների ընդլայնված հավաքում, ինչը նշանակում է մի քանի դեղապատրաստուկների նկատմամբ լրացուցիչ «դիտանցում» հասկացության ներմուծում:

Անդամ պետությունների տարածքում լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների միասնական ցանկը (այսուհետ՝ ցանկ) ստեղծվում, պահպանվում է արդիական վիճակում եւ հրապարակվում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից: ԴԸԲ-ում եւ ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում)

այդպիսի դեղապատրաստուկները նշվում են շրջված սև հավասարաբուն եռանկյուն նշանով` ▼, որն ուղեկցվում է հետեւյալ բացատրական գրառմամբ` «Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ դիտանցման: Դա թույլ կտա արագ հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք առողջապահության համակարգի աշխատողներին խնդրում ենք տեղեկացնել ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի մասին:»:

13.2. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

13.2.1. Դեղապատրաստուկի լրացուցիչ դիտանցման կարգավիճակ շնորհելու սկզբունքները

Բոլոր դեղապատրաստուկների գրանցումն իրականացվում է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը դրական ճանաչելու հիման վրա` հաշվի առնելով գրանցման պահին առկա տեղեկությունները (դեղապատրաստուկի մշակման ժամանակ անցկացված կլինիկական հետազոտությունների տվյալները): Սակայն այն անցանկալի ռեակցիաները, որոնք հազվադեպ են առաջանում կամ զարգանում են երկարատեւ կիրառության դեպքում, կարող են ակնհայտ դառնալ միայն պացիենտների ավելի լայն շրջանում դեղապատրաստուկը կիրառելուց հետո եւ (կամ) երկարատեւ ընդունելուց հետո: Բացի այդ, հնարավոր է, որ դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված առավելությունները եւ ռիսկերը գնահատվեն առօրյա բժշկական գործունեության պայմաններից տարբերվող պայմաններում, օրինակ` կլինիկական հետազոտություններում կարող են բացառվել բազմաթիվ ուղեկցող հիվանդություններ ունեցող կամ ուղեկցող դեղապատրաստուկներ օգտագործող որոշակի տիպի պացիենտներ: Այդպիսով, դեղապատրաստուկի` շուկա դուրս գալուց հետո տարբեր պոպուլյացիոն խմբերի կողմից օգտագործումը պահանջում է մշտական դիտանցում: Գրանցման հավաստագրի իրավատերերը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն անվտանգության վերաբերյալ ի հայտ եկող տեղեկատվությունն ստանալու համար իրականացնում են դեղապատրաստուկների մշտական դիտանցում, ինչպես նաեւ կատարում են դեղապատրաստուկի «օգուտ-

ոիսկ» հարաբերակցության վրա դրա ազդեցության գնահատում: Մակայն որոշ դեղապատրաստուկներ պետական գրանցում անցնելուց հետո պահանջում են անվտանգության վերաբերյալ տվյալների ավելի ինտենսիվ հավաքման իրականացում, որպեսզի առավել արագ հայտնաբերվեն անվտանգության հետ կապված նոր կարևոր խնդիրները, եւ անմիջապես ձեռնարկվեն պատշաճ միջոցներ: Որոշակի դեղապատրաստուկների անվտանգության դիտանցման արդյունավետությունը բարձրացնելու եւ հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ սպոնտան հաղորդումների ներկայացումը խթանելու համար ներմուծվել է «լրացուցիչ դիտանցում» հասկացությունը:

Հետգրանցումային դիտանցման գործընթացում անվտանգության հետ կապված նոր խնդրի հայտնաբերման դեպքում դեղապատրաստուկին լրացուցիչ դիտանցման կարգավիճակ կարող է շնորհվել պետական գրանցման մասին հավաստագրի տրամադրման ժամանակ կամ դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ավելի ուշ փուլերում: Մասնավորապես, լրացուցիչ դիտանցման կարգավիճակը կարևոր է նոր ազդող նյութ պարունակող դեղապատրաստուկների համար գրանցման հավաստագրի տրամադրման ժամանակ, դեղազգոնության իրականացման համար գերակայություն հանդիսացող՝ կենսաբանական ծագման բոլոր դեղապատրաստուկների համար: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները որոշակի հանգամանքներում դեղապատրաստուկի համար կարող են պահանջել լրացուցիչ դիտանցման կարգավիճակի ներմուծում, օրինակ՝ անվտանգության կամ դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման սահմանափակումների հետգրանցումային հետազոտության անցկացման արդյունքների հիման վրա:

13.2.2. Տվյալների փոխանակումը եւ թափանցիկությունը

Լրացուցիչ դիտանցման կարգավիճակի մասին առողջապահության համակարգի աշխատողներին եւ պացիենտներին պետք է հայտնել այնպես, որ ենթադրվող անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների թիվը մեծանա, սակայն միեւնույն ժամանակ չափազանց մեծ անհանգստություն

չառաջանա: Դրան կարելի է հասնել, օրինակ, լրացուցիչ ռիսկերի հայտնաբերման միջոցով նոր դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի ավելի լավ բնութագրի անհրաժեշտությունն ընդգծելով, սակայն այդ հավանական ռիսկերը տվյալ դեղապատրաստուկի ապացուցված առավելությունների եւ թերապևտիկ օգուտի հետ հարաբերակցելով: Լրացուցիչ դիտանցման կարգավիճակ ունեցող դեղապատրաստուկների հանրամատչելի ցանկը պետք է դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում մշտապես թարմացվի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից: Բացի այդ, առողջապահության համակարգի աշխատակիցները եւ պացիենտները պետք է ունենան այդ արտադրանքը դրանց մականշվածքով հեշտությամբ ճանաչելու հնարավորություն: Համապատասխան հաղորդման հետ ցանկի հրապարակումը պետք է խթան հանդիսանա առողջապահության համակարգի աշխատակիցների եւ պացիենտների համար, որ նրանք հաղորդեն լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների նկատմամբ բոլոր կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին:

13.3. Լրացուցիչ դիտանցման ցանկում դեղապատրաստուկի ներառման չափանիշները

13.3.1. Ներառման պարտադիր չափանիշները

Լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառվում են դեղապատրաստուկների հետեւյալ կատեգորիաները՝

ա) անդամ պետությունների տարածքներում գրանցվող դեղապատրաստուկներ, որոնք պարունակում են այնպիսի նոր ազդող նյութ, որը նախքան սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելն անդամ պետություններից որեւէ մեկում որեւէ դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ գրանցված չի եղել.

բ) կենսաբանական ծագման դեղապատրաստուկներ, որոնք անդամ պետության տարածքում գրանցվում են սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելուց հետո.

գ) դեղապատրաստուկներ, որոնց մասով անդամ պետության լիազորված մարմինները պետական գրանցման մասին հավաստագրի տրամադրման պահին

կամ պետական գրանցման մասին հավաստագիրը տրամադրելուց հետո պահանջել են կատարել անվտանգության հետգրանցումային հետազոտություն:

13.3.2. Ներառման լրացուցիչ (ֆակուլտատիվ) չափանիշները

Անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա դեղապատրաստուկները կարող են ներառվել լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում՝ ներառման հետեւյալ լրացուցիչ չափանիշների հիման վրա՝

դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ առաջարկությունները պարունակում են էական սահմանափակումներ, որոնք անհրաժեշտ են դրա անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառումն ապահովելու համար.

անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված է ռիսկերի կառավարման համակարգում դեղապատրաստուկի անվտանգության ապահովմանն ուղղված այլ միջոցների օգտագործումը.

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համար անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված է արդյունավետության հետգրանցումային հետազոտություն անցկացնելու պարտավորություն:

Լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում դեղապատրաստուկը ներառելու մասին որոշման մեջ պետք է հաշվի առնել տվյալ կարգավիճակի նպատակահարմարության հարցը՝ հաշվի առնելով ՌԿՊ-ում առաջարկված՝ դեղագոծնության մյուս լրացուցիչ միջոցառումները:

13.4. Լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկի ճշգրտման նախնական ժամանակի որոշման չափանիշները

13.4.1. Պարտադիր չափանիշները

Նոր ազդող նյութեր պարունակող դեղապատրաստուկների համար, ինչպես նաեւ կենսաբանական ծագման բոլոր դեղապատրաստուկների համար ներառման

սկզբնական շրջանն անդամ պետության տարածքում պետական գրանցման օրվանից կազմում է 5 տարի:

13.4.2. Լրացուցիչ չափանիշները

Որոշակի պայմանների (անվտանգության, արդյունավետության, ռիսկերի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջների հետգրանցումային հետազոտությունների անցկացում) սահմանման հիման վրա ցանկում ներառված դեղապատրաստուկների համար ցանկում ներառման ժամանակահատվածը կապված է համապատասխան պայմանների եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ վրա դրված պարտականությունների կատարման հետ եւ որոշվում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ դրանց կատարմանը եւ ստացվող արդյունքներին համապատասխան:

Հնարավոր է, որ դեղապատրաստուկը իր կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում մի քանի անգամ ընդգրկվի լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում:

13.5. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների

պարտականությունները

Հարկավոր է, որ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները՝

ա) գրանցվող (գրանցված) դեղապատրաստուկները լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառելու մասին ընդունված որոշման վերաբերյալ տեղեկացնեն այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, ապահովեն, որ էլեկտրոնային հղում ներկայացվի անդամ պետության լիազորված մարմնի վեբ-էջին, որտեղ բաց է դեղապատրաստուկի եւ ՌԿՊ-ի ռեգյումեի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդհանուր հասանելիությունը.

բ) «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցի կայքերում հրապարակեն անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված այն դեղապատրաստուկների ցանկը, որոնք ենթակա են լրացուցիչ դիտանցման:

Ցանկում նշվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում անդամ պետության լիազորված մարմնի այն կայքին կատարված էլեկտրոնային հղումը, որտեղ բաց է դեղապատրաստուկի եւ ՌԿՊ-ի ռեգյումեի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդհանուր հասանելիությունը.

գ) այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնեն ազգային ընթացակարգով գրանցված այն դեղապատրաստուկների վերաբերյալ, որոնք ներառված են լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում.

դ) ազդանշանների հայտնաբերման իրականացվող ընթացակարգերի հաճախությունը եւ առանձնահատկությունները որոշելիս հաշվի առնեն լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկը.

ե) համապատասխան գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը տեղեկացնեն լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառելու մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ.

զ) ձեռնարկեն բոլոր անհրաժեշտ միջոցները, որ առողջապահության համակարգի աշխատակիցները եւ պացիենտները հաղորդեն լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառված դեղապատրաստուկների նկատմամբ ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի մասին.

է) կատարեն լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկի ամենամսյա թարմացում:

13.6. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի պարտականությունները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է՝

ա) լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառված իր դեղապատրաստուկների ԴԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մեջ ներառել սեւ

եռանկյուն պայմանանշանը` ▼, ինչպես նաև լրացուցիչ դիտանցման վերաբերյալ ստանդարտ բացատրությունը.

բ) լրացուցիչ դիտանցման կարգավիճակի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներառել ցանկացած այնպիսի նյութի մեջ, որը տարածվելու է առողջապահության համակարգի աշխատողների և պացիենտների շրջանում, ինչպես նաև գործադրել բոլոր ջանքերը` անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ զեկուցումը խթանելու համար, ինչպես համաձայնեցված է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ.

գ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնել տվյալ լիազորված մարմինների կողմից դրված որևէ պայմանի կատարման կարգավիճակի վերաբերյալ տվյալները և դրա հաստատումները.

դ) ներկայացնել սեւ պայմանանշանի և ստանդարտացված բացատրական ձեւակերպման ներառման կամ հեռացման հետ կապված ԴԸԲ-ի և ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) համապատասխան փոփոխությունները` Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող` բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններով և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող` դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառության հրահանգին և բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներով սահմանված կարգով:

13.7. Սեւ պայմանանշանը և բացատրագիրը

Լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառված դեղապատրաստուկների համար ԴԸԲ-ն և ԲԿՀ-ն (ՆԹ-ն) պետք է պարունակեն շրջված սեւ հավասարասրուն եռանկյուն նշանը` ▼, որն ուղեկցվում է հետևյալ բացատրական գրառմամբ`

«Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ դիտանցման: Դա թույլ կտա արագ հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը:

Մենք առողջապահության համակարգի աշխատակիցներին խնդրում ենք տեղեկացնել ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի մասին»:

Այն բանից հետո, երբ դեղապատրաստուկը ներառվում է ցանկում կամ հեռացվում է այնտեղից, գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է ԴԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մեջ կատարել համապատասխան փոփոխություններ, որպեսզի ներառի կամ հեռացնի սեւ պայմանանշանը (կախված հանգամանքներից), հայտարարությունը կամ ստանդարտ բացատրագիրը:

Եթե դեղապատրաստուկը ցանկում ներառելու կամ այնտեղից հեռացնելու մասին որոշումը կայացվում է Միության իրավունքով կամ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված ընթացակարգն իրականացնելիս (գրանցման կամ վերագրանցման, ԴԸԲ-ի մեջ փոփոխություններ կատարելու եւ այլ ընթացակարգեր), ապա պահանջվում է, որ ԴԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) բովանդակությունը թարմացվի նախքան ընթացակարգի ավարտը, որպեսզի դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ ներառվեն կամ դրանից հեռացվեն սեւ եռանկյունը եւ ստանդարտ բացատրագիրը:

Եթե դեղապատրաստուկը ցանկում ներառելու կամ այնտեղից հեռացնելու մասին որոշումն ընդունվում է Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով եւ ակտերով կամ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ընթացակարգի իրականացման շրջանակներից դուրս, ապա գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է ԴԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մեջ սահմանված կարգով կատարել համապատասխան փոփոխություններ: