ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 20 թվականի թիվ որոշմամբ

**ԿԱՆՈՆՆԵՐ**

**Եվրասիական տնտեսական միության դեղազգոնության 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 եւ գնահատում կատարելու ընթացքում սահմանվել է, որ առկա փաստաթղթերը բավարար են՝ կասկածելի դեղապատրաստուկի ընդունման եւ անբարենպաստ հետեւանքի առաջացման միջեւ հնարավոր նոր պատճառահետեւանքային կապի կամ հայտնի փոխկապակացվածության 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.

«ռիսկի նվազեցմանն ուղղված գործունեություն (ռիսկի 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 իրենց մեջ ներառում են կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ), ռեեստրներ, դեղապատրաստուկի անձնավորված օգտագործման հետգրանցումային ծրագրեր, պացիենտների աջակցման եւ հիվանդությունների մոնիթորինգի, 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 մեկին՝

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 մոնիթորինգի լրացուցիչ ընթացակարգեր.

«դեղազգոնության համակարգի որակի հսկողություն եւ ապահովում» (quality control and assurance)՝ դեղազգոնության համակարգի կառուցվածքային տարրերի եւ գործընթացների մոնիթորինգ, 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, ԴՀՄՖ» (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 կիրառելու դեպքերն իրենց մեջ ներառում են ընդհանուր բնութագրին կամ հրահանգին չհամապատասխանող կիրառում, գերդոզավորում, չարաշահում, սխալ գործածում եւ բժշկական սխալներ.

«անցանկալի երեւույթ» (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 երեւույթը 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 չի կիրառվում լրացուցիչ ախտորոշման կամ հսկողության որեւէ ընթացակարգ, իսկ ստացված տվյալների վերլուծության համար օգտագործվում են համաճարակաբանական մեթոդներ:

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

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

«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 ելքը չի 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, ԸԱՀՏ» (сompany 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 այդ լիազորված մարմինների պահանջով տեղեկատվության մեջ փոփոխություններ են կատարվում: ԸԱՀՏ-ը տեղեկատու բնույթի տեղեկատվություն է, որը սահմանում է թվարկված եւ չթվարկված անցանկալի ռեակցիաների կարգավիճակը՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվություն կազմելու նպատակով, բայց 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 կլինիկորեն նշանակալի լինել.

«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» (сompany сore 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 որոշակի ժամանակահատվածում՝ հետգրանցումային էտապի ընթացքում դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատումը ներկայացնելու համար նախատեսված հաշվետվություն.

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

«անվտանգության հետգրանցումային 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 հետգրանցումային հետազոտությունը կարող է լինել ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտություն կամ կարող է անցկացվել որպես դիտողական ոչ ինտերվենցիոն բովանդակային պլանի հետազոտություն.

«հավանական ռիսկ» (potential risk)՝ դեղաբուժության (դեղորայքային բուժման) անցանկալի հետեւանք, որի առնչությամբ հիմքեր կան դեղապատրաստուկի հետ փոխկապակցվածություն կասկածելու, սակայն տվյալ փոխկապակցվածությունը պատշաճ կերպով չի հաստատվել.

«սպառող» (consumer)՝ առողջապահության համակարգի աշխատող չհանդիսացող անձ, օրինակ՝ պացիենտ, փաստաբան, ընկեր կամ բարեկամ (ծնողը), պացիենտի երեխա,

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

«անվտանգության խնդիր» (safety concern)՝ կարեւոր նույնականացվող ռիսկ, կարեւոր հավանական ռիսկ կամ կարեւոր 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, բայց կլինիկական հետազոտության մասին վերջնական հաշվետվություն չկա.

«դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված ռիսկեր» (risks related to use of a medicinal product)՝ ռիսկեր, որոնք կապված են պացիենտների կամ բնակչության առողջության նկատմամբ 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 ագենտի 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 երեւույթի կամ փոխկապակցված անցանկալի երեւույթների 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 երեւույթի 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.

«դեղազգոնության համակարգի որակի համակարգ» (quality system of a pharmacovigilance system)՝ դեղազգոնության համակարգի կազմակերպական կառուցվածք, պարտականություններ, ընթացակարգեր, գործընթացներ եւ ռեսուրսներ՝ ներառյալ ռեսուրսների, փաստաթղթերի պատշաճ կառավարում եւ կարգավորման նորմերին համապատասխանություն.

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

«դեղազգոնության համակարգ» (pharmacovigilance system)՝ համակարգ, որը կազմակերպվում է դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ դեղազգոնության մասով խնդիրների եւ պարտականությունների կատարման համար, 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 հասկացությունն իր մեջ 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 կազմակերպությանը, դեղազգոնության տարածաշրջանային կենտրոններին, թունաբանական կենտրոններին), 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 իրենց մեջ 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 վիճակին, անցումը թերապիայի երկրորդ գծից առաջին գծին 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.

«դեղազգոնություն» (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 դեղազգոնության համակարգի անբաժանելի բաղկացուցիչ մասն է: Որակի համակարգը պետք է ընդգրկի դեղազգոնության համակարգի կազմակերպական կառուցվածքը, պատասխանատվության ոլորտները, ընթացակարգերը, գործընթացները եւ ռեսուրսները: Որակի համակարգը պետք է իր մեջ ներառի ռեսուրսների պատշաճ կառավարում, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխանության հսկողություն եւ փաստաթղթերի կառավարում:

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՝

անդամ պետության օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջների ու դեղազգոնության մասով պարտականությունների կատարում.

գրանցված դեղապատրաստուկների կիրառման անցանկալի հետեւանքների կանխում.

օգուտը ռիսկին գերազանցելու դեպքում դեղապատրաստուկների կիրառման ապահովում.

պացիենտների առողջությանը եւ հանրային առողջության պահպանությանը օժանդակում:

2.2. Դեղազգոնության պատշաճ գործունեության սկզբունքները

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

դեղապատրաստուկների անվտանգության նկատմամբ պացիենտների, բուժաշխատողների եւ ընդհանուր առմամբ հասարակության պահանջների բավարարման ապահովում.

որակի համակարգի ներդրման եւ անձնակազմի մոտիվացիայի մասով արդյունավետ ղեկավարման ապահովում.

կազմակերպության (ձեռնարկության) բոլոր աշխատակիցների ներգրավում դեղազգոնության համակարգին աջակցելու գործընթացի մեջ՝ նրանց վրա դրված պարտականությունների մակարդակով.

կազմակերպության (ձեռնարկության) բոլոր աշխատակիցների ներգրավում դեղազգոնության համակարգի որակի բարձրացման մշտական գործընթացի մեջ.

ռեսուրսների բազայի եւ դեղազգոնության համակարգի առջեւ դրված խնդիրների կազմակերպում կառույցների եւ գործընթացների ձեւով այնպես, որ ապահովվի դեղազգոնության ակտիվ, ռիսկի մակարդակին համապատասխանող, շարունակական աշխատանք.

«օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մասին առկա բոլոր ապացուցողական տվյալների հաշվառում եւ գնահատում: Հետագա որոշումներ ընդունելու համար պետք է քննարկվեն եւ գնահատվեն բոլոր այն տվյալները, որոնք կարող են ազդել տվյալ հարաբերակցության եւ դեղապատրաստուկի կիրառման վրա.

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

2.3. Որակի համակարգի համար պատասխանատուները

2.3.1. Դեղազգոնության համակարգի աշխատանքը որակի համակարգին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան 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 իրավասու եւ վերապատրաստված մասնագետներ, որոնք ունեն համապատասխան մասնագիտական պատրաստվածություն՝ պատշաճ մակարդակով դեղազգոնությանն ուղղված աշխատանքների պահանջվող ծավալը 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,

դեղազգոնության համակարգում եւ դեղազգոնության որակի համակարգում բոլոր փոփոխությունների պատշաճ հսկողությունը եւ փաստաթղթավորումն ապահովելու համար,

վերապատրաստման հնարավորությունն ապահովելու համար,

պահանջվող ռեսուրսներով (այդ թվում՝ անհրաժեշտ տարածքներով, սարքավորումներով եւ այլն) ապահովելու համար,

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

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

դեղազգոնության 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. Դեղազգոնության հետ կապված գործընթացների իրականացման եւ ստացվող արդյունքների պահանջվող որակի ապահովման հնարավորությունն անմիջականորեն կապված է անհրաժեշտ թվով իրավասու, որակավորված եւ վերապատրաստված անձնակազմի առկայության հետ:

2.4.2. Կազմակերպությունում պետք է մշակվի եւ իրականացվի դեղազգոնության 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՝ դեղազգոնության հետ կապված ընթացակարգերի ընկալմանը ներկայացվող պահանջներին բոլոր մասնագետների համապատասխանության ապահովմանը: Բոլոր մասնագետները պետք է վերապատրաստվեն դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի փոփոխությունների հայտնաբերման դեպքում նախատեսված ընթացակարգեր իրականացնելուն:

2.4.3. Կազմակերպությունում գործող՝ վերապատրաստում անցկացնելու գործընթացներով պետք է նախատեսվեն պահանջվող ընկալումը ձեռք բերելուն եւ դեղազգոնության գործառույթներն իրականացնելուն ուղղված վերապատրաստման արդյունքների հսկողության տարրեր:

2.4.4. Կազմակերպությունում պահանջվում է անցկացնել դեղազգոնության որոշակի ասպեկտների համապատասխան վերապատրաստում մյուս ստորաբաժանումների մասնագետներին, որոնց գործունեությունը կարող է ազդել դեղազգոնության համակարգի ցուցանիշների եւ դեղազգոնության գործառույթների իրականացման վրա: Նշված գործունեությունն իր մեջ ներառում է, այդ թվում՝ կլինիկական հետազոտությունների անցկացում, աշխատանք բողոքների հետ, բժշկական տեղեկատվության նախապատրաստում, վաճառք եւ մարքեթինգ, գրանցման փաստաթղթերի նախապատրաստում, իրավական հարցեր եւ աուդիտ:

2.5. Դեղազգոնության իրականացման միջոցները եւ սարքավորումները

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

2.5.2. Միջոցները եւ սարքավորումները պետք է կառուցվեն, տեղակայվեն, հարմարեցվեն եւ սպասարկվեն այնպես, որ համապատասխանեն առաջադրված նպատակին՝ դեղազգոնության մեջ որակի նպատակների համաձայն: Միջոցները, սարքավորումները եւ դեղազգոնության իրականացման համար կարեւոր 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 գործոններ, 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 նպատակներն են՝

դեղազգոնության վերաբերյալ տվյալների մշտական մոնիթորինգի իրականացում, ռիսկի նվազեցման միջոցների մշակում եւ ներդնում՝ դրանց անհրաժեշտությունը սահմանելու դեպքում, անվտանգության վերաբերյալ տվյալների պատշաճ գնահատում՝ անկախ դրանց ստացման աղբյուրից (պացիենտներից, բժշկական եւ դեղագործական ոլորտների աշխատողներից, բժշկական գրականության մեջ հրապարակված, հետգրանցումային հետազոտությունների ընթացքում բացահայտված).

դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ ամբողջ տեղեկատվության՝ ներառյալ այն անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկատվության գիտական գնահատում, որոնք զարգացել են, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի հաստատված ընդհանուր բնութագրին (այսուհետ՝ ԴՊԸԲ) կամ բժշկական կիրառման հրահանգին (ներդիր թերթիկին) (այսուհետ՝ ԲԿՀ (ՆԹ)) ոչ համապատասխան կիրառելիս.

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

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ արդյունավետ փոխկապակցվածության ապահովում՝ ներառյալ դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի փոփոխությունների եւ նոր ռիսկերի, դեղազգոնության 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 (ԴՊԸԲ, ԲԿՀ (ՆԹ))՝ գիտական գիտելիքների ժամանակակից մակարդակին համապատասխանության ապահովում.

բուժաշխատողներին եւ պացիենտներին ապահովում 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՝

դեղազգոնության վերաբերյալ ներկայացվող տվյալների որակի գնահատում.

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

դեղազգոնության 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. Դեղազգոնության գործունեության իրականացման անկախությունը որոշվում է բոլոր կարգավորող որոշումները միայն ի նպաստ պացիենտի առողջության ընդունելով:

2.8. Փաստաթղթերի կառավարումը

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

2.8.2. Փաստաթղթերի կառավարման համակարգը պետք է ապահովի՝

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

տվյալների ներքին եւ արտաքին արդյունավետ փոխանցումը.

դեղազգոնության համակարգերին եւ դեղապատրաստուկներից յուրաքանչյուրի մասով դեղազգոնության իրականացմանը առնչվող փաստաթղթերի պահպանումը՝ համաձայն պահպանման կիրառվող ժամկետների:

2.8.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այսուհետ՝ գրանցման հավաստագրի իրավատեր) պետք է ապահովի դեղազգոնության 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 հետագծելիության եւ հետագա գնահատման համակարգը:

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

2.8.5. Փաստաթղթերի կառավարման համակարգը պետք է իր մեջ ներառի դեղազգոնության 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 ձեւով 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, 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 ձեռնարկում սահմանվում է որակի համակարգի տարածման ոլորտը, որակի համակարգի գործընթացները եւ դրանց փոխկապակցվածությունը: Որակի վերաբերյալ հաշվետվություններն իրենց մեջ 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.

դեղազգոնության կրիտիկական գործընթացների հրահանգներ՝ ներառյալ գործընթացի անընդհատության ապահովում.

գործընթացների իրականացման ցուցիչներ, որոնք օգտագործվում են դեղազգոնության գործառույթների պատշաճ իրականացման մշտական մոնիթորինգի համար.

որակի համակարգի աուդիտի եւ հետագա աուդիտի վերաբերյալ հաշվետվություններ՝ ներառյալ ստացված տվյալները եւ արդյունքները:

2.9.4. Որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերը պետք է իրենց մեջ ներառեն նաեւ՝

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

դեղազգոնության իրականացված ընթացակարգերի արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվություններ, որոնք հաստատում են նախատեսված էտապների եւ գործողությունների կատարումը.

միջոցների եւ սարքավորումների վերաբերյալ փաստաթղթեր ու սարքավորումներ՝ ներառյալ գործառական հատկանիշների ստուգում, որակավորմանը եւ վալիդացմանն ուղղված գործունեություն, որոնք հաստատում են համապատասխան պահանջներով, արձանագրություններով եւ ընթացակարգերով նախատեսված բոլոր ընթացաշրջանների կատարումը.

որակի հաստատված համակարգից շեղումների հսկողությունը, կանխարգելիչ եւ շտկող միջոցների ձեռնարկումը, ձեռնարկած միջոցների արդյունավետության գնահատումը հաստատող հաշվետվություններ:

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 համար:

2.12. Կրիտիկական գործընթացները դեղազգոնության մեջ

2.12.1. Դեղազգոնության մեջ կրիտիկական գործընթացներն իրենց մեջ ներառում են՝

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

ռիսկերի կառավարման համակարգի ներդնում, իրագործում եւ գնահատում՝ ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատմամբ.

անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների հետ աշխատանքի ընթացակարգեր. հավաքում, մշակում, կառավարում, որակի հսկողություն, բացակայող տվյալների ստացում, համարի տրամադրում, դասակարգում, կրկնվող հաղորդումների բացահայտում, գնահատում եւ ժամանակին ներկայացում.

ազդանշանների բացահայտում, ուսումնասիրում եւ գնահատում.

անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվությունների մշակում, նախապատրաստում (ներառյալ տվյալների գնահատում եւ որակի հսկողություն), ներկայացում եւ գնահատում.

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից կանչի դեպքում պարտավորությունների կատարում եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցումների պատասխանների ներկայացում՝ ներառյալ ճիշտ եւ լիարժեք տեղեկատվությունը անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելը.

դեղազգոնության եւ դեղապատրաստուկների որակի հսկողության միջեւ փոխգործակցության ապահովում.

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

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

գիտական բժշկական գիտելիքների՝ ներառյալ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից գնահատման մասին արված եզրակացության եւ առաջարկության ժամանակակից մակարդակին դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության՝ ներառյալ բժշկական կիրառության հրահանգի համապատասխանության ապահովում.

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

2.12.2. Գործընթացի անընդհատության ապահովման պլանը պետք է իր մեջ ներառի՝

այն իրադարձությունների սահմանում, որոնք կարող են էապես ազդել ընդհանուր առմամբ կազմակերպության անձնակազմի կամ մասնավորապես դեղազգոնության կառույցների եւ գործընթացների վրա.

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

2.13. Դեղազգոնության համակարգի եւ դրա որակի համակարգի աշխատանքի ու արդյունավետության հսկողություն

2.13.1. Դեղազգոնության համակարգի աշխատանքի եւ արդյունավետության հսկողության մեթոդները պետք է իրենց մեջ ներառեն՝

համակարգի ուսումնասիրություն եւ վերլուծություն համակարգի կառավարման համար պատասխանատու անձանց կողմից.

աուդիտներ.

պահանջներին համապատասխանության հսկողություն.

տեսչական ստուգումներ.

ռիսկի նվազեցման, ձեռնարկված միջոցների արդյունավետության եւ դեղապատրաստուկների անվտանգ ու արդյունավետ կիրառությունն ապահովելու գնահատում:

2.13.2. Կազմակերպությունում մոնիտորինգ իրականացնելու նպատակով պետք է նախապես սահմանվեն ցուցիչներ, որոնցով իրականացվում է դեղազգոնության համակարգի աշխատանքի արդյունավետության գնահատում՝ 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 դեղազգոնության համակարգի աուդիտ: Աուդիտը պետք է իրականացվի աուդիտի ենթակա գործառույթների եւ ընթացակարգերի իրականացման մեջ չներգրավված մասնագետների կողմից: Որակի համակարգի յուրաքանչյուր աուդիտի եւ հետագա աուդիտի արդյունքներով պետք է կազմվի հաշվետվություն, որը ենթակա է գնահատման աուդիտի ենթարկվող համապատասխան գործընթացների կազմակերպման համար պատասխանատու անձանց կողմից: Անհրաժեշտության դեպքում աուդիտի արդյունքներով պետք է ձեռնարկվեն շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցներ:

2.13.4. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ապահովեն գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից դեղազգոնության գործառույթների եւ պարտականությունների իրականացման մոնիթորինգ: Մոնիթորինգի ապահովման միջոցներից է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի տեսչական ստուգում անցկացնելը:

2.14. Դեղազգոնության մասով լիազորված անձը

2.14.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է նշանակի եւ մշտապես իր տրամադրության տակ ունենա անդամ պետություններում դեղազգոնության մասով լիազորված անձ (այսուհետ՝ ԴԼԱ), որն ունի պահանջվող որակավորում: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը հաղորդում է ԴԼԱ-ի ազգանունը եւ նրա մասին կոնտակտային տեղեկատվությունը անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ: Տվյալ տեղեկատվությունը փոխվելու դեպքում գրանցման հավաստագրերի իրավատերը պետք է տեղեկացնի անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանվող ժամկետում:

2.14.2. Դեղազգոնության յուրաքանչյուր համակարգում կարող է լինել միայն մեկ ԴԼԱ: ԴԼԱ-ի ծառայություններից կարող են օգտվել գրանցման հավաստագրերի մեկից ավելի իրավատերեր դեղազգոնության ընդհանուր կամ առանձին համակարգերում, կամ անձը կարող է իրականացնել ԴԼԱ-ի գործառույթներ գրանցման հավաստագրերի մեկ իրավատիրոջ դեղազգոնության 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 ազգային մակարդակում դեղազգոնության հարցերով՝ ԴԼԱ-ին ենթակա կոնտակտային անձի նշանակում: Կոնտակտային անձը ազգային մակարդակում կարող է իրականացնել ԴԼԱ-ի գործառույթներ:

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

2.14.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը տրամադրում է ԴԼԱ-ին դեղազգոնության գործունեության եւ որակի համակարգի կառավարման բավարար լիազորություններ: Գրանցման հավաստագրի իրավատերն ապահովում է դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի հասանելիությունը ԴԼԱ-ին, ինչպես նաեւ նրան տրամադրում է համապատասխան լիազորություններ եւ ապահովում է մաստեր-ֆայլում ցանկացած փոփոխության մասին տեղեկատվության ստացում: Դեղազգոնության համակարգին եւ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլին վերաբերող լիազորությունները պետք է թույլ տան ԴԼԱ-ին 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 թույլ են տալիս ԴԼԱ-ին 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 տեղեկատվություն եւ այն դեղապատրաստուկների «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման վերաբերյալ այլ տեղեկատվություն, որոնց վրա տարածվում է դեղազգոնության համակարգը.

շարունակվող եւ ավարտված կլինիկական հետազոտությունների եւ այլ հետազոտությունների վերաբերյալ տեղեկատվություն, որոնց մասին գրանցման հավաստագրի իրավատերը տեղյակ է եւ որոնք կարող են վերաբերվել դեղապատրաստուկների անվտանգությանը.

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

դեղազգոնության այն ընթացակարգերը, որոնք մշակում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը 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 դեղազգոնության համակարգի պահանջներին, պլանավորվող աուդիտներին համապատասխանության մասին: ԴԼԱ-ն ունի անհրաժեշտության դեպքում աուդիտ նախաձեռնելու լիազորություններ: Ղեկավար անձնակազմը ԴԼԱ-ին տրամադրում է շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցների պլանի պատճենը յուրաքանչյուր աուդիտից հետո, 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 դեղազգոնության մասով լիազորված անձի որակավորումը

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

2.15.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատերն անցկացնում է ԴԼԱ-ի վերապատրաստում դեղազգոնության իր համակարգի ոլորտում՝ մինչ ԴԼԱ-ն կստանձնի լիազորված անձի պաշտոնը: Վերապատրաստումը եւ դրա արդյունքները պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն:

2.16. Միությունում դեղազգոնության մասով լիազորված անձի գործառույթները

2.16.1. Միությունում դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համակարգի ստեղծման ու աշխատանքի համար եւ, հետեւաբար, ունի բավարար լիազորություններ ազդելու դեղազգոնության գործունեության իրականացման եւ դեղազգոնության համակարգի որակի համակարգի, անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջների պահպանման, պահպանման մակարդակի բարձրացման եւ դրան աջակցելու վրա: Հետեւաբար՝ ԴԼԱ-ն պետք է ունենա լիազորություններ եւ պատասխանատվություն դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համակարգը, ԴԼԱ-ն ունի հետեւյալ պարտականությունները՝

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

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

ունենալ ռիսկերի նվազեցման միջոցների մասին լիարժեք տեղեկատվություն.

մասնակցել անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունների արձանագրությունների ուսումնասիրմանն ու հաստատմանը.

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

լրացնել ռիսկերի կառավարման պլանները.

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

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

ամբողջությամբ եւ ժամանակին պատասխանել 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 նախապատրաստման մեջ՝ ի պատասխան անվտանգության արտակարգ իրավիճակների (օրինակ՝ բժշկական կիրառության հրահանգիչ ցուցումների մեջ փոփոխություններ, շտապ սահմանափակումներ եւ տեղեկատվության հաղորդում պացիենտներին եւ բուժաշխատողներին).

գործել որպես դեղազգոնության հարցերով միասնական կոնտակտային անձ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար, ինչպես նաեւ որպես կոնտակտային անձ դեղազգոնության տեսչական ստուգումների համար՝ ապահովելով 24-ժամյա հասանելիություն:

2.16.4. ԴԼԱ-ն իրականացնում է դեղազգոնության համակարգի՝ ներառյալ դրա որակի համակարգի բոլոր ասպեկտների աշխատանքի հսկողություն (օրինակ՝ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր, պայմանագրային պայմանավորվածություններ, տվյալների բազային առնչվող գործառնություններ, որակի համակարգի պահանջների կատարում, տվյալների ամբողջական եւ ժամանակին ներկայացմանը, անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվությունների, աուդիտների մասին հաշվետվությունների ներկայացմանը եւ դեղազգոնության հարցերով 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 դեղազգոնության գործունեության վրա):

ԴԼԱ-ն կարող է պատվիրակել հատուկ հանձնարարությունների կատարումն իր հսկողության ներքո համապատասխան որակավորմամբ եւ համապատասխան կերպով վերապատրաստված անձանց, օրինակ՝ գործունեության իրականացում` որպես որոշակի դեղապատրաստուկների անվտանգության հարցերով փորձագետներ այն պայմանով, որ ԴԼԱ-ն իրականացնելու է ամբողջ համակարգի աշխատանքի 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 պահպանում, որոնցում նկարագրված է դեղազգոնության համակարգը, քանի դեռ գոյություն ունի դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում նկարագրված համակարգը, դրա գոյության ավարտից հետո առնվազն 5 տարվա ընթացքում.

դեղազգոնության 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 գնահատման եւ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության, ինչպես նաեւ «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 հրահանգիչ ցուցումների մեջ փոփոխությունները եւ կարգավորող բնույթի այլ միջոցները:

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

2.17.3. Փաստաթղթերը կարելի է պահել էլեկտրոնային ձեւաչափով՝ էլեկտրոնային համակարգի պատշաճ վալիդացման եւ համակարգի պաշտպանության, տվյալների հասանելիության եւ պահուստային պատճենման վերաբերյալ պայմանավորվածությունների առկայության պայմանով: Փաստաթղթերը թղթային ձեւաչափից էլեկտրոնային ձեւաչափի փոխակերպելու դեպքում փոխակերպման գործընթացով պետք է երաշխավորվի ամբողջ տեղեկատվության պահպանումը բնօրինակի ձեւաչափով եւ ընթեռնելիության ապահովումը տեղեկատվության 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 դեղազգոնության իրականացվող գործառույթները պատվիրակելիս

2.18.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը կարող է պատվիրակել դեղազգոնությանն 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, դեղազգոնությանն առնչվող խնդիրների եւ պարտականությունների կատարման, դեղազգոնության համակարգի որակի եւ ամբողջականության ապահովման համար պատասխանատվությունը կրում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը:

2.18.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղազգոնությանն առնչվող որոշակի խնդիրները այլ կազմակերպության պատվիրակելու դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում այդ խնդիրների կատարման որակի արդյունավետ համակարգ կիրառելու համար: Դեղազգոնության պատշաճ գործունեությամբ սահմանվող՝ դեղազգոնության համակարգին ներկայացվող պահանջները կիրառվում են նաեւ այլ 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 դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում: Մյուս կազմակերպությունը կարող է ենթարկվել ստուգումների համապատասխան անդամ-պետությունում լիազորված մարմնի հայեցողությամբ:

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

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

2.19.1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում դեղազգոնությանն 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 դեղազգոնության համակարգի աշխատանքը, ստեղծում եւ կիրառում է դեղազգոնության իրականացվող գործունեության որակի պատշաճ, արդյունավետ համակարգ:

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

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

2.20. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործառույթները

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

2.20.2. Անդամ պետության յուրաքանչյուր լիազորված մարմին իր առջեւ դրված խնդիրները լուծելու եւ Միության շրջանակներում դեղազգոնության գործունեությանը մասնակցելու ժամանակ պետք է ներդնի եւ ապահովի դեղազգոնության համակարգի արդյունավետ աշխատանքը: Տվյալ համատեքստում անդամ պետության լիազորված մարմինը պատասխանատու է անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի անվտանգության հսկողության համար:

2.20.3. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների՝ դեղազգոնությանն առնչվող խնդիրները եւ պարտականություններն իրենց մեջ 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 դեղազգոնության իրականացումը ստուգելու՝ ներառյալ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի դեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումներ անցկացնելու համար: Յուրաքանչյուր անդամ պետության լիազորված մարմին ապահովում է դեղազգոնության ընթացակարգերից յուրաքանչյուրի վերաբերյալ բոլոր տվյալները ներկայացնելը 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 դեղազգոնությանը պատրաստ լինելու պլանավորում

2.21.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների դեղազգոնության 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 վտանգ 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 արտակարգ իրավիճակների մասին իրենց պաշտոնական կայքերում հրապարակում են 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-ֆայլն իր մեջ ներառում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի ուսումնասիրություն, ինչը թույլ է տալիս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին գրանցումային եւ հետգրանցումային էտապներում կատարել դրա ընդհանուր գնահատում:

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

համոզվել, որ դեղազգոնության 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 բացահայտել պահանջներին չհետեւելու դեպքերը.

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

3.1.3. Մաստեր-ֆայլի օգտագործումը նպաստում է համակարգի պատշաճ կառավարման, ինչպես նաեւ դեղազգոնության համակարգի կատարելագործման գործընթացի բարելավմանը: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության 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:

Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է գտնվի անդամ պետությունների տարածքներում կամ դեղազգոնության հիմնական գործունեության իրականացման վայրում, կամ այն վայրում, որտեղ որակավորված անձը պատասխանատու է դեղազգոնության իրականացման համար՝ անկախ ձեւաչափից (թղթային կամ էլեկտրոնային): Անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է տեղեկացվի մաստեր-ֆայլի տեղակայման վայրի մասին, ինչպես նաեւ պետք է անհապաղ ծանուցվի դրա տեղակայման վայրի ցանկացած փոփոխության մասին: Մաստեր-ֆայլի տեղակայման վերաբերյալ պահանջվող տեղեկատվությունն իր մեջ ներառում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ համաձայնագրով երրորդ կողմի գտնվելու վայրի (հասցեի) նշում: Այդ հասցեն կարող է տարբերվել հայտատուի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հասցեից, օրինակ՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ այլ գրասենյակի հասցեն նշելու դեպքում կամ համաձայնագրով երրորդ կողմի՝ հիմնական գործունեությունը իրականացնելու դեպքում: Դեղազգոնության գործունության իրականացման հիմնական վայրը որոշելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է հաշվի առնի ընդհանուր առմամբ դեղազգոնության 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, ենթադրաբար մաստեր-ֆայլի գտնվելու վայրը դեղազգոնության մասով լիազորված անձի գործունեության իրականացման վայրն է:

3.2.2. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի առնչությամբ պարտականությունների փոխանցումը:

3.2.2.1. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի առնչությամբ պարտականությունների փոխանցումը կամ պատվիրակումը պետք է ձեւակերպել փաստաթղթերով եւ հսկել՝ գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից իր պարտականությունների կատարումը հաստատելու նպատակով: Դեղազգոնության մասով լիազորված անձը պետք է տեղեկացվի դեղազգոնության 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 դեղազգոնության մասով լիազորված անձին՝

դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում կատարվող փոփոխություններ կամ դրա գտնվելու վայրի փոփոխություն, որոնց մասին տեղեկությունները պետք է հաղորդվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ.

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

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

դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու մասին սահմանված պայմանավորվածության փոփոխություններ:

3.2.2.2. Դեղազգոնության մասով լիազորված անձը պետք է գրավոր հաստատի իր տեղեկացվածությունը հետեւյալ փոփոխությունների վերաբերյալ՝

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

դեղազգոնության համակարգին առնչվող պարտականությունների փոխանցում դեղազգոնության մասով լիազորված անձին:

3.3. Դեղազգոնության համակարգերի նկարագրությունը

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

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

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

Եթե դեղազգոնության մեկ համակարգն օգտագործվում է գրանցման հավաստագրերի մի քանի իրավատերերի կողմից, ապա գրանցման հավաստագրերի յուրաքանչյուր իրավատեր պատասխանատվություն է կրում դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի առկայության համար, որում նկարագրված է իր կողմից բաց թողնվող արտադրանքի դեղազգոնության համակարգը: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը գրավոր համաձայնագրի միջոցով (օրինակ՝ լիցենզիայի գծով գործընկերոջը կամ ենթակապալառուին) կարող է պատվիրակել դեղազգոնության գործունեության մի մասը կամ ամբողջ գործունեությունը, որի պատշաճ կատարման համար պատասխանատվություն է կրում գրանցման հավաստագրի իրավատերը: Այդ դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը կարող է ունենալ այն դեղազգոնության 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, որ հղման ֆայլերի բովանդակությունը համապատասխանի դեղապատրաստուկի նկատմամբ կիրառվող դեղազգոնության համակարգին:

Հավելվածում համապատասխան դեպքերում նշվում է դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համակարգի մեկ մաստեր-ֆայլի համար չի կարող նշվել մի քանի գտնվելու վայր:

Դեղազգոնության համակարգի եւ դրա մաստեր-ֆայլի գործունեությունը պատվիրակելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատվություն է կրում դեղազգոնության համակարգի, դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի տեղակայման, դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը վարելու եւ այն հարցման հիման վրա անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու համար: Պետք է առկա լինեն գրավոր համաձայնագրեր՝ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի, այն ներկայացնելու եւ պահպանելու, ինչպես նաեւ դեղազգոնություն իրականացնելու գործառույթների եւ պարտականությունների նկարագրությամբ:

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

3.4. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի պարտադիր տեղեկատվությունը

Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է իր մեջ ներառի փաստաթղթեր՝ դեղազգոնության համակարգի նկարագրությամբ: Դեղազգոնության 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 տեղեկատվության մեջ պետք է ներառվի՝

ԴԼԱ-ի մոտ դեղազգոնության համակարգի մասով համապատասխան լիազորությունների առկայությունը 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, ֆաքսը, 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 հավելվածների մեջ՝ նշելով պատվիրակված գործունեության եւ այն անձանց նկարագրությունը, ում այն պատվիրակվել է.

ԴԼԱ-ի՝ դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համապատասխան համակարգի կազմակերպական կառուցվածքի նկարագրությունը: Նկարագրությունը պետք է հստակ պատկերացում տա ներգրավված կազմակերպությունների, դեղազգոնությամբ զբաղվող հիմնական կառուցվածքային ստորաբաժանումների եւ դեղազգոնության գործունեության իրականացման հետ առնչություն ունեցող կազմակերպությունների ու կառուցվածքային ստորաբաժանումների միջեւ փոխհարաբերությունների մասին: Դեղազգայնության 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 դեղազգոնության գործունեությունը՝ ներառյալ անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների հավաքում ու գնահատում, հաղորդումների մուտքագրում անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազա, անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվության պատրաստում, ազդանշանների հայտնաբերում ու վերլուծություն, ռիսկերի կառավարման պլանների ներմուծում, նախագրանցումային եւ հետգրանցումային հետազոտությունների անցկացման կառավարում եւ դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ կատարվող փոփոխությունների կառավարում:

3.4.2.2. Մաստեր-ֆայլի բաժինն աութսորսինգի հանձնվող դեղազգոնության գործունեության վերաբերյալ:

3.4.2.2.1. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի աութսորսինգի հանձնված դեղազգոնության գործունեության եւ պարտավորությունների կատարման ծառայությունների նկարագրությունը:

3.4.2.2.2. Բաժնի տեղեկատվությունը պետք է պարունակի այլ կազմակերպական կառույցների հետ փոխկապակցվածության հաստատում (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի համատեղ մարքեթինգի մասին համաձայնագիր, ենթակապալառուների կողմից դեղազգոնության գործունեություն իրականացնելու մասին համաձայնագիր, ինչպես նաեւ առեւտրային այլ համաձայնագրեր): Անհրաժեշտ է նկարագրել աութսորսինգի հանձնվող դեղազգոնության գործունեության մասին առկա համաձայնագրերի համակարգը եւ նշել գտնվելու վայրը: Համաձայնագրերի համակարգի նկարագրությունը կարող է կազմվել ցանկի կամ աղյուսակի տեսքով: Համաձայնագրերի համակարգն աղյուսակի տեսքով նկարագրելու դեպքում ներկայացվում են տեղեկություններ՝ մասնակցող կողմերի, ընդունված պարտավորությունների, այն դեղապատրաստուկների մասին, որոնց մասով դեղազգոնությունն իրականացվում է, եւ անդամ պետությունների այն տարածքների մասին, որոնցում դեղազգոնությունն իրականացվում է: Համաձայնագրերի համակարգը ցանկի տեսքով նկարագրելու դեպքում այն կառուցվում 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 դեղազգոնության գործունեության տեխնիկական ապահովման տեսակների (պրովայդերի սերվերների վրա համակարգչային համակարգերի տեղաբաշխում, դեղազգոնության տվյալների արխիվացում ու պահպանում եւ այլն): Առանձին համաձայնագրերի պատճենները ներկայացվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցմամբ կամ տեսչական ստուգում եւ աուդիտ անցկացնելու ընթացքում. դրանց ցանկը բերվում է հավելվածներում:

3.4.2.2.3. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի աութսորսինգի հանձնված այնպիսի նշանակալի գործունեության վերաբերյալ ստորագրված համաձայնագրերի պատճենները, ինչպիսին է՝

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

դեղազգոնության 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 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 նույնպես պետք է ներառեն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ 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 ներառվեն 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. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում պետք է նկարագրվեն այն համակարգչային համակարգերի եւ տվյալների բազայի դիրքը, ֆունկցիոնալ հնարավորությունները եւ շահագործման պատասխանատվությունը, որոնք օգտագործվում են անվտանգության վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու, ճշտելու, տրամադրելու եւ առաջադրված խնդիրներին դրա համապատասխանությունը գնահատելու համար:

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

3.4.5. Մաստեր-ֆայլի բաժինը գործընթացների վերաբերյալ:

3.4.5.1. Դեղազգոնության համակարգի կարեւոր բաղադրիչ է համարվում գործունեության իրականացման վայրում ստանդարտ գրավոր ընթացակարգերի առկայությունը: Սույն Կանոնների 2.6, 2.9-2.12 ենթաբաժիններում նկարագրված է դեղազգոնության գրավոր ընթացակարգերի պահանջվող նվազագույն լրակազմը: Դեղազգոնության 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 կատարելու եղանակը (օրինակ՝ անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազա, թղթային ֆայլեր ստանալու վայրում):

3.4.5.2. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում պետք է ներառել դեղազգոնության գործունեություն իրականացնելիս տվյալների մշակման եւ գրանցման գործընթացների, ընթացակարգերի նկարագրությունը, որոնք պետք է ներառեն հետեւյալ ասպեկտները՝

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

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

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

անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվությունների պլանավորում, կազմում եւ ներկայացում.

անվտանգության հետ կապված խնդիրների վերաբերյալ տեղեկատվությունն սպառողներին, բուժաշխատողներին եւ լիազորված մարմիններ ներկայացնելը.

ԴՊԸԲ-ում եւ ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում) անվտանգության հետ կապված փոփոխություններ կատարելը: Ընթացակարգերը պետք է ընդգրկեն տվյալների ներքին եւ արտաքին փոխանակումը:

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

3.4.5.4. Պետք է ներկայացվեն գործունեության այլ ուղղությունների վերաբերյալ տվյալներ, որոնք հաստատում են դեղազգոնության 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, դեղազգոնության աուդիտի, որակի համակարգի հսկողության եւ վերապատրաստման վերաբերյալ տվյալները: Ուսումնասիրության ընթացքում կարելի է օգտագործել աղյուսակը դեղազգոնության բոլոր ընթացակարգային փաստաթղթերի հետ (դրանց անվանումներն ու համարները ներառյալ):

3.4.6. Մաստեր-ֆայլի բաժինը դեղազգոնության համակարգի կիրառման վերաբերյալ:

Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է ներառի դեղազգոնության համակարգի գործելու շարունակական մոնիթորինգ անցկացնելու հաստատում՝ ներառյալ հիմնական արդյունքների հսկողություն, ինչպես նաեւ մոնիթորինգի մեթոդների նկարագրություն, 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 դեղազգոնության գործունեության որակի հսկողության համար օգտագործվող ցուցանիշների նկարագրությունը: Այդպիսի ցուցանիշներ են անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ստացված տեղեկատվությունը, անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ ներկայացնելու որակի առնչությամբ 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 լիազոր 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 է 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 ֆունկցիաների 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 դեղազգոնության գործունեություն իրականացնելու ընթացքում՝

կազմակերպական կառուցվածքը՝ դեղազգոնության 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 վերապատրաստվի, թե ինչպես իրականացնել դեղազգոնության գործունեություն: Դա վերաբերում է ոչ միայն դեղազգոնության ստորաբաժանումների անձնակազմին, այլ նաեւ այն անձանց, որոնք կարող են ստանալ անվտանգության վերաբերյալ հաղորդումներ:

3.4.7.3. Աուդիտը

Դեղազգոնության համակարգում որակի ապահովման համակարգի աուդիտի վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է ընդգրկվի դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում: Հավելվածում անհրաժեշտ է ներառել դեղազգոնության համակարգի աուդիտների պլանավորման մեթոդի եւ զեկուցման մեխանիզմների նկարագրությունը, ինչպես նաեւ դեղազգոնության համակարգի պլանավորված եւ ավարտված աուդիտների ցանկը: Այդ ցանկը պետք է ներառի ծառայություններ մատուցողների կողմից աուդիտների անցկացման ամսաթվերը, ոլորտը եւ ավարտման վիճակը, դեղազգոնության գործունեության հատուկ տեսակները կամ դեղազգոնության ֆունկցիաների իրականացման վայրերը, ինչպես նաեւ պարտավորությունների կատարմանն առնչվող փոխգործակցության գործառնական ոլորտները:

Դեղազգոնության 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 որպես էական կամ կրիտիկական, ինչպես նաեւ շտկող կամ կանխարգելիչ գործողությունների պլանի համառոտ նկարագրությունը՝ կատարման վերջնաժամկետներով: Պետք է նշված լինի անցկացված աուդիտի վերաբերյալ ամբողջական հաշվետվությանը, փաստաթղթերին կատարված հղում՝ շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցների պլանի հետ: Մեկնաբանությունները, շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցները, ինչպես նաեւ աուդիտի անցկացման վերաբերյալ հաշվետվության գտնվելու վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում ներառվեն մինչ այն պահը, քանի դեռ ամբողջությամբ իրականացված չեն լինի 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 դեղազգոնության համակարգը կառավարելու եւ աուդիտ կամ ստուգում անցկացնելու համար հիմք ապահովելու միջոց՝ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի նաեւ որակի կառավարման համակարգում հայտնաբերված շեղումների գրանցման, մշակման եւ վերացման գործընթացների նկարագրությունը:

3.4.8. Մաստեր-ֆայլի հավելվածը:

Դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը՝ ներառյալ դեղապատրաստուկների անվանումները, ազդող նյութերի չպատենտավորված միջազգային անվանումները եւ այն պետության անվանումը, որտեղ գործում է գրանցման հավաստագիրը, գրանցման հավաստագրերի համարները:

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

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

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

դեղազգոնության գծով լիազորված անձի կողմից պատվիրակված խնդիրների ցանկը.

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

դեղազգոնության գործունեության ցուցանիշների ցանկը (երբ այն կիրառելի է).

գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ տնօրինության տակ գտնվող՝ դեղազգոնության 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 տեղեկատվություն պահանջել դեղազգոնության համակարգում կարեւոր փոփոխությունների մասին, որոնք այդ թվում կարող են ներառել հետեւյալ փոփոխությունները՝

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

բ) փոփոխություններ դեղազգոնության մասով նշանակալի ծառայություններ մատուցելու հարցում, հատկապես եթե խոսքը վերաբերում է անվտանգության վերաբերյալ տվյալները ներկայացնելու հետ կապված կարեւոր պայմանագրային պայմանավորվածություններին.

գ) կազմակերպական այնպիսի փոփոխություններ, ինչպիսիք են մեկ ընկերության կլանումը մյուսի կողմից, միաձուլումը, դեղազգոնության գործունեության իրականացնելու վայրը փոխելը կամ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի կառավարման պատվիրակումը (փոխանցումը):

3.5.2. Քանի որ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլն իր մեջ ներառում է դեղապատրաստուկների եւ գործունեության տեսակների ցանկերը, որոնք կարող են պարբերաբար փոփոխվել, 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 (նշելով փոփոխությունների կատարման ամսաթիվը եւ համատեքստը): Մշտապես թարմացվող այնպիսի տեղեկությունները, ինչպիսիք են դեղապատրաստուկների ցանկերը, ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը կամ պահանջներին համապատասխանության վերաբերյալ տվյալները, կարելի է գրանցել այն փոփոխությունների պատմության միջոցով, որոնք կարող են իրենց մեջ ներառել հսկվող համակարգերի տվյալները (օրինակ՝ տվյալների կառավարման էլեկտրոնային համակարգերը կամ տվյալների իրավական բազաները): Այդ եղանակով 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 կարեւոր նկարագրական փոփոխությունների համար կարող է պահանջվել ստեղծել դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի նոր տարբերակ:

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

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

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

3.6. Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը ներկայացնելը

Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը պետք է մշտապես հասանելի լինի ԴԼԱ-ի համար: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար պետք է ապահովվի դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի մշտական հասանելիություն հարցման հիման վրա: Դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում առկա տեղեկատվությունը պետք է լինի սպառիչ, ճիշտ եւ ժամանակի տվյալ պահին արտացոլի դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի հասանելիություն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար:

3.6.1. Ձեւաչափը եւ կառուցվածքը

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

3.7. Դեղազգոնության համակարգի մասնակիցների պարտականությունները

3.7.1. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը:

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

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

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

3.7.1.4. Դեղազգոնության 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 նկատմամբ: Դեղազգոնության 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 դեղազգոնության 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 դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համակարգերի հսկողության համար: Դեղազգոնության համակարգի ամբողջական մաստեր-ֆայլը կարող է պահանջվել ցանկացած պահի (օրինակ՝ դեղազգոնության համակարգի կամ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ հարցեր առաջանալու դեպքում կամ տեսչական ստուգման պատրաստվելու դեպքում): Դեղազգոնության համակարգի վերաբերյալ համառոտ տեղեկատվության կամ դեղազգոնության 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 դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համակարգի մաստերի-ֆայլին եւ դեղազգոնության 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 այն հանգամանքից, 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 միեւնույն մաստեր-ֆայլն օգտագործվում է գրանցման հավաստագրի մեկից ավելի իրավատերերի կողմից (դեղազգոնության ընդհանուր համակարգի օգտագործման դեպքում), 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 համար նոր հայտերի գնահատում իրականացնելիս (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 անդամ պետության օրենսդրությանն ու Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխանության վերաբերյալ հարցեր բացահայտվելու դեպքում:

4. Դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգումը

4.1. Ներածություն

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

4.1.2. Դեղազգոնության հետ կապված տեսչական ստուգումներ անցկացնելու նպատակներն են՝

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

բ) բնակչության առողջության համար վտանգ ներկայացնող անհամապատասխանությունները հայտնաբերելը, գնահատելն ու գրանցելը 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 դեղազգոնության մասով տեսչական ստուգում՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության 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. Դեղազգոնության մասով տեսչական ստուգումների ծրագրերն իրենց մեջ ներառում են պլանային տեսչական ստուգումներ՝ ռիսկերի վրա հիմնված մոտեցմանը համապատասխան, ինչպես նաեւ արտապլանային տեսչական ստուգումներ, որոնք իրականացվում են ենթադրյալ անհամապատասխանությունները կամ հավանական ռիսկերը գնահատելու նպատակով, որոնք կարող են ներգործություն ունենալ որոշակի դեղապատրաստուկի դեղազգոնության գործառույթների կատարման վրա:

4.1.5. Տեսչական ստուգման արդյունքները պետք է տրամադրվեն տեսչական ստուգում անցնող սուբյեկտին, որն իր մեկնաբանություններն անելու հնարավորություն է ստանում անդամ պետության օրենսդրության եւ սույն Կանոնների պահանջներին անհամապատասխանության հայտնաբերման դեպքում: 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 դեղազգոնության մասով պարտավորությունները, ապա անդամ պետության լիազորված մարմինը պարտավոր է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնել հայտնաբերված խախտման մասին: Անդամ պետության լիազորված մարմինը անհրաժեշտության դեպքում պետք է ապահովի, որ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նկատմամբ կիրառվեն ազդեցության արդյունավետ, համաչափ եւ զսպող միջոցներ: Դեղազգոնության 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. Դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգումներն ընդհանուր առմամբ եւ ըստ առանձին դեղապատրաստուկների:

4.2.1.1.1. Դեղազգոնության 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 դեղազգոնության մասով պարտավորություններին դրանց համապատասխանությանը որոշելուն: Տվյալ վերլուծությունն իրականացնելու ընթացքում կարող են օգտագործվել դեղապատրաստուկների կոնկրետ օրինակներ՝ դեղազգոնության համակարգի աշխատանքը ցուցադրելու եւ ստուգելու համար:

4.2.1.1.2. Որոշակի դեղապատրաստուկի մասով դեղազգոնության գործառույթների կատարումը գնահատելուն ուղղված տեսչական ստուգումները ներառում են նաեւ նշված դեղապատրաստուկի հետ կապված միջոցառումների եւ փաստաթղթերի գնահատումն ու վերլուծությունը: Դեղազգոնության ընդհանուր համակարգի որոշակի ասպեկտները, որոնք օգտագործվում են տեսչական ստուգում անցնող դեղապատրաստուկի նկատմամբ գործառույթների կատարման ժամանակ, կարող են նաեւ գնահատման ենթակա լինել դեղապատրաստուկի հետ կապված դեղազգոնության մասով տեսչական ստուգման շրջանակներում:

4.2.1.2. Դեղազգոնության համակարգի պլանային եւ արտապլանային տեսչական ստուգումները:

4.2.1.2.1. Դեղազգոնության համակարգի պլանային տեսչական ստուգումներն անցկացվում են տեսչական ստուգումների՝ նախապես կազմված ծրագրին համապատասխան: Դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համակարգի գործողության ստուգման եւ վերջինիս արդյունավետ գործողության ու անդամ պետության օրենսդրության եւ 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 իրենց մեջ 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 ստուգումներն իրականացվում են հետեւյալ խթանիչ գործոններից մեկի կամ մի քանիսի հայտնաբերման դեպքում:

4.2.1.2.2.1. Դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մասով գործոնները`

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

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

դեղազգոնության խնդիրների վերաբերյալ տեղեկատվությունը զանգվածային լրատվության միջոցներին ներկայացնելը՝ առանց անդամ պետությունների լիազորված մարմինների նախնական կամ միաժամանակյա ծանուցման.

անդամ պետության օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի պահանջները չպահպանելը կամ դեղապատրաստուկի անվտանգության ապահովման հետ կապված պարտավորությունները չկատարելը, ինչը դեղազգոնության գործունեության մոնիթորինգի 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 պարբերաբար) տրամադրելու պարտավորությունների մասով գործոնները՝

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

ներկայացվող տեղեկատվության ցածր որակը (այդ թվում՝ ոչ ճշգրիտ, անհետեւողական լինելը, 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 գործոնները՝

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. Սահմանված պարտավորությունների կատարման մասով գործոնները՝

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

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության գործընթացի ժամանակ հայտնաբերված՝ արտադրանքի անվտանգության մոնիթորինգին վերաբերող կոնկրետ պարտավորությունների կատարման ուշացում կամ չկատարում,

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

4.2.1.2.2.5. Տեսչական ստուգման մասով գործոնները՝

շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների ներդրման ուշացում կամ ոչ պատշաճ կատարում,

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

դեղազգոնության համակարգի անհամապատասխանությունը հայտնաբերելու հնարավորություն ունեցող անդամ պետությունների այլ լիազորված մարմիններից ստացված տեղեկատվության ստուգում:

4.2.1.2.2.6. Այլ գործոններ՝

դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի ուսումնասիրության ժամանակ հայտնաբերված խնդիրներ.

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 ստուգումներն իրականացվում 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 չհիմնավորված այնպիսի տեսչական ստուգումների պատճառ չպետք է լինեն, որոնք կարող են ուշացնել գրանցման հավաստագրերի տրամադրումը: Նախագրանցումային տեսչական ստուգումներ կատարելու նպատակահարմարությունը եւ հիմնավոր լինելն ուսումնասիրելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ գործոնները՝

հայտատուն անդամ պետությունների տարածքներում նախկինում չի աշխատել առկա դեղազգոնության 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 թերացել է: 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 ձեւով 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 իրականացում.

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

անվտանգության պրոֆիլի առնչությամբ մտավախություն առաջացնող դեղապատրաստուկի ընդունված դեղազգոնության շրջանակներում ընթացակարգերի պատշաճ իրականացում:

Նախագրանցումային տեսչական ստուգում իրականացնելու որոշման ընդունումն իր մեջ ներառում է ռիսկերի գնահատում՝ որոշակի դեղապատրաստուկների եւ համակարգին վերաբերող հարցերի համալիր գնահատմամբ:

4.2.1.3.2. Այն դեպքում, երբ դեղազգոնության համակարգի նախագրանցումային տեսչական ստուգման արդյունքում մտահոգություն է առաջանում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից անդամ պետության օրենսդրությամբ եւ սույն Կանոններով սահմանված՝ դեղազգոնության 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 հավաստագիր 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, ինչպես նաեւ պարտավորությունների մշտական կատարման եւ դեղազգոնության համակարգին ներկայացվող պահանջների պահպանումը գնահատելու, այդ թվում՝ դեղազգոնության 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 համապատասխան միջոցառումները:

4.2.1.7. Հեռակա տեսչական ստուգումները:

Դեղազգոնության համակարգի հեռակա տեսչական ստուգումները տեսուչների կողմից անցկացվում են առանց գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը կամ այն կազմակերպություն այցելելու, որին դեղազգոնության մասով գործառույթների իրականացումը պատվիրակվել է: Նշված տեսչական ստուգումները կարող են անցկացվել կապի այնպիսի միջոցների օգտագործմամբ, ինչպիսին «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության ցանցը կամ հեռախոսակապն է: Տեսչական ստուգումների այդ տեսակը կարող է նաեւ կիրառվել 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 տվող լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցման: Հեռակա տեսչական ստուգման լոգիստիկ ասպեկտներն անհրաժեշտ է համաձայնեցնել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ: Այն դեպքում, երբ հեռակա տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում ի հայտ են գալիս այնպիսի հարցեր, որոնք պահանջվում են դեղազգոնության համակարգի գնահատում իրականացնել հենց տեղում, ապա կայացվում է տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին որոշում՝ տեսչական ստուգման վայր մեկնելով:

4.2.2. Տեսչական ստուգումների պլանավորումը:

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

ա) տեսչական ստուգման հետ կապված գործոններ՝

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

նախորդ տեսչական ստուգման արդյունքում տեսուչների կամ փորձագետների կողմից առաջարկված կրկնակի 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 հետգրանցումային հետազոտության անցկացում կամ նշանակվել է լրացուցիչ մոնիթորինգ,

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 դեղազգոնության 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 դեղազգոնություն իրականացնող այլ պետությունների լիազորված մարմինների, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկների (այսինքն՝ պատշաճ դեղագործական գործունեությանը համապատասխանող) շրջանառության կարգավորման այլ ոլորտներում լիազորված մարմինների կողմից,

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

դ) դեղազգոնության համակարգի հետ կապված գործոններ՝

գրանցման հավաստագրի իրավատեր, որն ունի դեղազգոնության գործունեություն իրականացնելու ենթակապալային կազմակերպություն (Միությունում ԴԼԱ-ի գործառույթների, անվտանգության վերաբերյալ հաշվետվություններ ներկայացնելու մասով եւ այլն) եւ (կամ) դեղազգոնության առնչությամբ միջոցառումներ իրականացնելու գործընթացում ներգրավված մի քանի կազմակերպություններ,

վերջին ստուգման պահից ԴԼԱ-ի փոխարինում,

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

փոփոխություններ դեղազգոնության ծառայություններ մատուցողների հետ պայմանագրային հարաբերություններում կամ դեղազգոնության գործառույթների կատարման վայրերի փոփոխություն,

դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի կառավարումը պատվիրակելը կամ փոխանցելը:

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:

Դեղազգոնության 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 դեղազգոնության պարտադիր պահանջների պահպանման կարողության հաստատման համար: Տեսչական ստուգում անցնող օբյեկտները կարող են տեղակայված լինել անդամ պետությունների տարածքներում կամ դրանց սահմաններից դուրս: Օբյեկտների տեսչական ստուգումները կարող են անցկացվել Միության սահմաններից դուրս, եթե դեղազգոնության, տվյալների բազայի գլխավոր կենտրոնը եւ (կամ) իրականացվող դեղազգոնության գործունեությունը գտնվում են Միության սահմաններից դուրս: Տեսչական ստուգում անցնող օբյեկտների տեսակը եւ քանակը պետք է ընտրել համապատասխան ձեւով՝ 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) դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում ներկայացված տեղեկատվությունը,

բ) դեղազգոնության 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. Դեղազգոնության ստանդարտ տեսչական ստուգումները:

Դեղազգոնության համակարգի ստանդարտ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու գործընթացում ստուգվում է անդամ պետության օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի՝ դեղազգոնության 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՝

դեղազգոնության համակարգի շրջանակներում բոլոր աղբյուրներից, օբյեկտներից եւ կազմակերպություններից, այդ թվում՝ այն կազմակերպություններից ստացված հաղորդումների հավաքում, ստացում եւ փոխանակում, որոնք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համար պայմանագրային հիմունքով իրականացնում են դեղազգոնության մասով պարտավորություններ, ինչպես նաեւ կազմակերպության՝ դեղազգոնության 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 հսկողության 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 պարբերական, 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 դրանք անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացում, մասնավորապես՝ տվյալների կոնկրետ հարցումներին ի պատասխան,

հաստատված փոփոխությունների եւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության ներառում անվտանգությանը վերաբերող հաղորդումներում,

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, աուդիտների ու տեսչական ստուգումների հաշվետվություններին, ինչպես նաեւ համապատասխանության բարելավման ուղղությամբ միջոցներ ձեռնարկելու նրանց ունակությունը,

դեղազգոնության համակարգի նկատմամբ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դերն ու պարտականությունները,

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

անձնակազմի պատրաստվածության, որակավորման եւ փորձի որակն ու մակարդակի համապատասխանությունը,

դեղազգոնության համակարգի առնչությամբ 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 իր մեջ ներառել սահմանված պահանջներին ռիսկերի նվազեցման ուղղությամբ իրականացվող միջոցների 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 միջոցների իրագործման խորը 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 եւ (կամ) դեղազգոնության նախորդ տեսչական ստուգման արդյունքներով մշակված պլանի վիճակի վերլուծություն,

բ) դեղազգոնության համակարգում դեղազգոնության վերջին տեսչական ստուգման ժամանակից ի վեր կատարված զգալի փոփոխությունների վերլուծություն (օրինակ՝ դեղազգոնության 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 ի հայտ եկած 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. Դեղազգոնության 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. Դեղազգոնության համակարգերի դեղազգոնության տեսչական ստուգումների ընթացակարգերը պետք է իրենց մեջ ներառեն հետեւյալ գործընթացները՝

ա) տեղեկատվության փոխանակում,

բ) տեսչական ստուգումների պլանավորում,

գ) նախագրանցումային տեսչական ստուգումներ,

դ) անդամ պետություններում դեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումների համակարգում,

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

զ) դեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումների նախապատրաստում,

է) դեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումների անցկացում,

ը) դեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումների վերաբերյալ հաշվետվություն,

թ) տեղեկատվություն եւ դեղազգոնության տեսչական ստուգումների ու ստացված արդյունքների առաջնահերթություն,

ժ) դեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումների արդյունքում ստացված փաստաթղթերի հաշվառման եւ արխիվացման վարում,

ժա) անակնկալ տեսչական ստուգումներ,

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

ժգ) դեղազգոնության համակարգերի տեսչական ստուգումներ իրականացնող տեսուչների պատրաստման եւ աշխատանքային փորձի փոխանակման առաջարկություններ:

4.2.5.3. Անհրաժեշտության դեպքում հնարավոր է մշակել նոր ընթացակարգեր:

4.2.6. Տեսչական ստուգման դիտողությունների կատարման նկատմամբ հսկողությունը:

Տեսչական ստուգում իրականացնելու ընթացքում դեղազգոնության մասով պարտավորությունները չկատարելու դեպքում պահանջվում է սահմանել հետագա հսկողություն՝ 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 պարբերական, 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 ընթացակարգի կատարման ժամանակ վերլուծության մեջ նախկինում չընդգրկված տվյալների վերլուծության արդյունքը) ներկայացնելու մասին հարցում,

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

զ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ հանդիպման հարցում՝ հայտնաբերված թերությունների (անհամապատասխանությունների) 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 դեղազգոնության մասով պարտականությունների կատարման հսկողությունը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը եւ սույն Կանոններին համապատասխան: Պահանջների չպահպանման կամ դեղազգոնության մասով պարտականությունների չկատարման դեպքում այն գործողությունները, որոնք անհրաժեշտ է ձեռնարկել, պետք է որոշվեն առանձին՝ ըստ յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքի: Թե ինչ գործողություններ պետք է 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՝ դեղազգոնության 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 սպասումները պարզաբանելու, ինչպես նաեւ գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունները քննարկելու նպատակով,

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

գ) տեսչական ստուգում կարող է անցկացվել պարտավորությունները չպահպանող եւ պահանջները չկատարող գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի նկատմամբ՝ անդամ պետությունների օրենսդրության 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 անհամապատասխանությունների կամ խախտումների վերացման 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 կասեցում կամ չեղյալ ճանաչում,

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

դեղազգոնության համակարգի նախագրանցումային տեսչական ստուգումների նշանակում,

է) շուկայից դեղապատրաստուկի հետկանչ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ չեն ընդգրկվել անվտանգության վերաբերյալ կարեւոր նախազգուշացումներ),

ը) մարքեթինգային եւ գովազդային տեղեկատվության հետ կապված գործողություններ,

թ) արձանագրությունների մեջ ուղղումներ կատարելը կամ կլինիկական հետազոտությունները կասեցնելը՝ կոնկրետ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի փոփոխություններ հայտնաբերելու դեպքում,

ժ) վարչական տուգանքներ՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

4.2.8. Տեսուչների որակավորումը եւ վերապատրաստումը:

Դեղազգոնության 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 նպատակով, որոնք անհրաժեշտ են տեսչական ստուգումներ պատրաստելու եւ անցկացնելու, ինչպես նաեւ անցկացված տեսչական ստուգումների մասին հաշվետվություններ պատրաստելու համար: Նրանք պետք է նաեւ անցնեն դեղազգոնության գործընթացների եւ պահանջների վերապատրաստում այնպես, որ համապատասխան փորձի բացակայության դեպքում կարողանան գնահատել դեղազգոնության համակարգի տարբեր ասպեկտները:

4.2.9. Դեղազգոնության տեսչական ստուգման գործընթացի որակի կառավարումը:

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

4.3. Համագործակցությունը Միության շրջանակներում:

4.3.1. Տեղեկատվության կոլեկտիվ օգտագործումը:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պարտավոր են համագործակցել դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգումների մասով 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 օգտագործումը 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 դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգումների։ Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պարտավոր են՝

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

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

գ) երաշխավորել մինչեւ տեսչական ստուգում 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 դեղազգոնության 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 դեղազգոնության մասով գործունեությանը կամ փոխկապակցված գործունեությանը մասնակցող համապատասխան անձնակազմը ներկա լինի տեսչական ստուգման ընթացքում եւ պարզաբանումներ տա ծագող հարցերի առնչությամբ,

զ) երաշխավորել տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված թերությունների (անհամապատասխանությունների) վերացմանն ուղղված շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումների պլանների պատշաճ ու ժամանակին 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. Դեղազգոնության համակարգի աուդիտը

5.1. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

5.1.1. Դեղազգոնության համակարգի աուդիտը եւ դրա նպատակները:

5.1.1.1. Դեղազգոնության համակարգի աուդիտի անցկացման նպատակն օբյեկտիվ փաստերի, այդ թվում՝ դեղազգոնության համակարգի որակի համակարգի վերլուծության ու գնահատման միջոցով դեղազգոնության համակարգի ներդրման եւ գործունեության համապատասխանությունն ու արդյունավետությունը հաստատելն է։

5.1.1.2. Աուդիտը ռիսկերի կառավարման գործընթացների բարելավմանը, գործընթացների հսկմանը եւ կառավարմանը նպաստող աուդիտի չափորոշիչների պահպանման մակարդակը որոշելու նպատակով դեղազգոնության 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՝ դեղազգոնության համակարգի նկատմամբ կիրառվող չափորոշիչները պետք է արտացոլեն դեղազգոնության համակարգին, այդ թվում՝ դեղազգոնության մասով կատարվող ընթացակարգերի որակի համակարգին ներկայացվող պահանջները, որոնք սահմանվում են անդամ պետության օրենսդրության պահանջներով եւ սույն Կանոններով։

5.1.2. Դեղազգոնության համակարգի աուդիտների նկատմամբ ռիսկի վրա հիմնված մոտեցումը:

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

աուդիտի պլանավորում ռազմավարական մակարդակով, որի արդյունքն աուդիտի ռազմավարությունն (երկարաժամկետ մոտեցում) է, ինչը պետք է հաստատվի բարձրաստիճան ղեկավարության կողմից,

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

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 փաստաթղթերով հաստատվի կազմակերպությունում դեղազգոնության 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 մեթոդները եւ 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 եւ դեղազգոնության համակարգի բոլոր բաղադրիչների ներքին հսկողության միջոցների կառավարումը 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 իրավատերերը)։

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

ա) դեղազգոնության վերաբերյալ անդամ պետությունների օրենսդրության մեջ կատարված կամ սույն Կանոնների փոփոխություններ,

բ) խոշոր վերակազմակերպում կամ դեղազգոնության համակարգի այլ վերակազմավորումներ, միաձուլում, ձեռքբերում,

գ) կառավարչական առանցքային գործառույթների փոփոխություն,

դ) դեղազգոնության՝ պատշաճ կերպով պատրաստած եւ փորձառու աշխատակիցների պակասի ռիսկ (օրինակ՝ նկատի ունենալով անձնակազմի զգալի հոսունությունը, վերապատրաստման գործընթացների թերությունները, աշխատանքների ծավալի ավելացումը),

ե) նախորդ աուդիտի իրականացման պահից դեղազգոնության համակարգում կատարված զգալի փոփոխությունները (օրինակ՝ դեղազգոնության 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 շուկայում՝ ռիսկերի նվազեցման ներմուծված միջոցներով կամ շրջանառության այլ պայմաններով, որոնք կապված են դեղապատրաստուկների անվտանգության պրոֆիլի հետ (օրինակ՝ լրացուցիչ մոնիթորինգի նշանակում),

ը) գործընթացի կրիտիկական լինելու մակարդակը, մասնավորապես՝

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար՝ որքան կրիտիկական է ոլորտը կամ գործընթացը անդամ պետությունների՝ դեղազգոնության համակարգի պատշաճ գործողության եւ առողջապահության համակարգի ընդհանուր նպատակի համեմատ,

գրանցման հավաստագրի իրավատերերի համար՝ որքան կրիտիկական է ոլորտը կամ գործընթացը դեղազգոնության համակարգի պատշաճ գործողության համար։ Որեւէ մասնաճյուղի կամ երրորդ անձի աուդիտի անցկացման մասին որոշում կայացնելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է հաշվի առնի դեղազգոնության առնչությամբ այն միջոցառումների բնույթը եւ կրիտիկականությունը, որոնք ներկայումս իրականացնում է մասնաճյուղը կամ երրորդ կողմը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից՝ բացի սույն ցանկում ներառված այլ գործոններ հաշվի առնելուց,

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

ժ) հայտնաբերված ընթացակարգային թերությունները (անհամապատասխանությունները), որոնք կապված են գործունեության կոնկրետ ոլորտների կամ գործընթացների հետ,

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 ծրագիրը աուդիտների ցանկ է, որը բաղկացած է կոնկրետ՝ սովորաբար 1 տարի ժամկետով պլանավորված մեկ կամ մի քանի աուդիտից։ Աուդիտների ծրագրի պատրաստումը պետք է իրականացվի աուդիտի երկարաժամկետ ռազմավարությանը համապատասխան։ Աուդիտի ծրագրին պետք է հավանություն տա բարձրաստիճան ղեկավարությունը՝ 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) դեղազգոնության համակարգի որակի համակարգ,

բ) դեղազգոնության համակարգում կրիտիկական գործընթացներ,

գ) հսկողության առանցքային համակարգեր, որոնք հենվում են դեղազգոնության 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 նաեւ հաշվի առնել գործունեության ոլորտների, բարձր ռիսկայնության ուղղությունների անբավարար ընդգրկվածության մասով նախորդ աուդիտների արդյունքները, ինչպես նաեւ ղեկավարության եւ (կամ) այն անձանց անմիջական ցուցումները, որոնք պատասխանատվություն են կրում դեղազգոնության 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։ Դեղազգոնության համակարգի՝ ռիսկի գնահատման վրա հիմնված աուդիտները պետք է իրականացնել պարբերաբար՝ անդամ պետությունների օրենսդրության եւ միջազգային պայմանագրերի ու Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի պահանջներին համապատասխան։ Աուդիտի ծրագրում հիմնավորված փոփոխությունների կատարումը պետք է պատշաճորեն 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՝ հաշվի առնելով առանձին աուդիտների պլանավորումը եւ անցկացումը։ Առանձին աուդիտի անցկացման համար անհրաժեշտ բոլոր միջոցառումների իրագործման ժամկետները պետք է սահմանվեն աուդիտի անցկացման հետ կապված ընթացակարգերին համապատասխան։ Կազմակերպությունը պետք է ապահովի աուդիտների՝ այս ընթացակարգերին համապատասխան անցկացումը՝ համաձայն սույն բաժնի։

Դեղազգոնության համակարգի առանձին աուդիտները պետք է անցկացվեն աուդիտի հաստատված ծրագրին համապատասխան, որը, սույն Կանոնների 5.1.2.2 կետին համապատասխան, հիմնված է ռիսկերի վրա։ Առանձին աուդիտները պլանավորելիս աուդիտորը որոշում եւ 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 ղեկավարությանը։ Աուդիտի գործընթացը պետք է ներառի աուդիտի եզրահանգումները աուդիտի օբյեկտին փոխանցելու, հետադարձ կապ ապահովելու եւ աուդիտորական հաշվետվությունը ղեկավարությանն ու շահագրգիռ կողմերին, այդ թվում՝ դեղազգոնության համակարգի համար պատասխանատու անձանց ներկայացնելու մեխանիզմները՝ անդամ պետությունների օրենսդրության եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի ու ակտերի պահանջներին եւ դեղազգոնության համակարգի աուդիտի վերաբերյալ առաջարկություններին համապատասխան։ Աուդիտի արդյունքները պետք է ներկայացվեն ռիսկի հարաբերական մակարդակին համապատասխան եւ դասակարգվեն դեղազգոնության համակարգի, գործընթացների եւ գործընթացների բաղադրիչների վրա ազդող ռիսկերի նկատմամբ դրանց կրիտիկականությունը ցույց տալու նպատակով։ Դասակարգման համակարգը պետք է սահմանվի դեղազգոնության որակի համակարգի նկարագրում եւ պետք է հաշվի առնի հետեւյալ շեմային արժեքները, որոնք պետք է օգտագործել հետագա հաշվետվությունների մեջ՝

կրիտիկական է համարվում մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ դեղազգոնության համակարգի` իրականացվող ընթացակարգերի սկզբունքային թերությունը (անհամապատասխանությունը), որը բացասաբար է ազդում դեղազգոնության 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 գործընթացի կամ դեղազգոնության համակարգի իրականացվող ընթացակարգերի զգալի թերությունը (անհամապատասխանությունը) կամ մեկ կամ մի քանի գործընթացի կամ դեղազգոնության իրականացվող ընթացակարգերի որեւէ մասի սկզբունքային թերությունը, որը բացասաբար է ազդում ամբողջ գործընթացի 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 դեղազգոնության համակարգի մեկ կամ մի քանի գործընթացի կամ իրականացվող ընթացակարգերի որեւէ բաղադրիչի թերությունը (անհամապատասխանությունը), որը, ինչպես ակնկալվում է, չի կարող բացասաբար ազդել դեղազգոնության ամբողջ համակարգի կամ գործընթացի եւ (կամ) պացիենտների իրավունքների, անվտանգության ու բարեկեցության վրա։

Շտապ լուծման անհրաժեշտություն ունեցող 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 գործողությունները, ինչպես նաեւ սույն բաժնում նշված այն հարցերը, որոնց վերաբերյալ անհրաժեշտ է շտապ որոշում կայացնել կամ շտապ տեղեկացնել, նախատեսված են դեղազգոնության 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 առաջնահերթությունը։ Հայտնաբերված կրիտիկական թերության (անհամապատասխանության) հետ կապված գործողությունների ճշգրիտ ժամկետները կարող են տատանվել՝ կախված եզրահանգումների բնույթից եւ պլանավորված գործողությունից։

5.1.2.4.2. Կազմակերպության ղեկավարությունն ապահովում է կազմակերպությունում դեղազգոնության համակարգի աուդիտի արդյունքների հետ կապված հարցերի պատշաճ ձեւով լուծումը թույլատրող մեխանիզմների առկայությունը։ Միջոցառումների համալիրը պետք է ներառի հայտնաբերված թերության սկզբնական պատճառների, 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 աուդիտի ընթացքում հայտնաբերված թերությունները վերացնելու մասով անհրաժեշտ բոլոր արդյունավետ միջոցները ձեռնարկելու մասին։ Համաձայնեցված գործողությունների կատարումը պետք է պարբերաբար հսկվի։ Շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումների իրագործման ընթացքի մասին տեղեկությունները պլանավորված գործողություններին համապատասխան պետք է պարբերաբար հայտնել բարձրաստիճան ղեկավարությանը։ Շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումների համալիրի ավարտի հաստատումը պետք է պատշաճ ձեւով փաստաթղթավորվի։ Աուդիտի ծրագրով պետք է նախատեսվի այնպիսի ստուգիչ աուդիտների անցկացման պոտենցիալ հնարավորություն, 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 դեղազգոնության ոլորտում աուդիտի մասով գործունեության համար։ Դեղազգոնության 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, դեղազգոնության 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, դեղազգոնության հետ կապված գործընթացներին մասնակցող անձնակազմի, ինչպես նաեւ դեղազգոնության մասով լիազորված անձի հետ՝ պահպանելով անկանխակալ վերաբերմունքը եւ բացառելով կատարվող աշխատանքների օբյեկտիվության ու որակի վրա ազդեցությունը։

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 դեղազգոնության 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) դեղազգոնության համակարգի վերաբերյալ առկա նորմատիվ իրավական ակտեր, ուղեցույցներ եւ այլ պահանջներ,

գ) դեղազգոնության 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 ինքնագնահատականի 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:

Դեղազգոնության համակարգի գործունեության եւ արդյունավետության համար հիմնական պատասխանատվությունը կրում է կազմակերպությունը։ Այն դեպքում, երբ կազմակերպությունը սույն Կանոնների համապատասխան պահանջների հիման վրա դեղազգոնության համակարգի աուդիտի մասով պահանջները կատարելու համար կայացնում է աուդիտորական ծառայությունների արտաքին մատակարարին դիմելու որոշում, պետք է կատարել հետեւյալ պահանջները՝

ա) աուդիտորական ռիսկի, աուդիտի ռազմավարության, աուդիտի ծրագրի եւ առանձին աուդիտորական առաջադրանքների պահանջների ու գնահատում պատրաստելու 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 դեղազգոնության համակարգի՝ ռիսկի վրա հիմնված աուդիտորական ստուգումներ, այդ թվում՝ դեղազգոնության համակարգի որակի համակարգի աուդիտ՝ որակի գործող համակարգին ներկայացվող պահանջներին 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 դեղազգոնության մասով լիազորված անձը:

Անդամ պետություններում դեղազգոնության մասով լիազորված անձը պետք է ստանա դեղազգոնության համակարգի աուդիտի արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվություններ, ինչպես նաեւ աուդիտորներին ներկայացնի ռիսկերի գնահատման հետ կապված տեղեկատվություն, այդ թվում՝ շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցառումների իրականացման վիճակի վերաբերյալ տեղեկություններ։ Անդամ պետություններում դեղազգոնության մասով լիազորված անձը պետք է ստանա անդամ պետություններում դեղազգոնության համակարգի հետ կապված ցանկացած աուդիտի արդյունքների մասին տեղեկատվություն՝ անկախ դրա անցկացման վայրից։

5.2.l.2. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները:

5.2.l.2.1. Աուդիտի անցկացմանը ներկայացվող պահանջները:

Անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է պարբերաբար անցկացնի անդամ պետությունների դեղազգոնության համակարգի խնդիրների անկախ ստուգումներ, իր դեղազգոնության 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 իրավատիրոջ հաշվետվությունը:

5.2.2.1.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլում ներառի դեղազգոնության 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։ Դեղազգոնության 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 դեղազգոնության 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 անդամները պետք է երաշխավորեն այն, որ իրենք ապահովում են աուդիտների իրականացման վերաբերյալ հաշվետվությունները 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 տեղեկատվությունը պետք է օգտագործել՝ կատարելով անդամ պետության օրենսդրության, ինչպես նաեւ անձնական տվյալների եւ գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության հետ կապված պահանջները։

6. Ռիսկերի կառավարման համակարգը

6.1. Ներածություն

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

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

դեղազգոնության 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։ Սրան 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 մոնիթորինգի միջոցով տվյալների հավաքման կրկնվող էտապներից։

6.2.2. Կազմակերպության շրջանակներում ռիսկերի կառավարման համար պատասխանատվությունը:

Դեղապատրաստուկների ռիսկերի կառավարումը պլանավորելու գործում անմիջականորեն ներգրավված գործընթացի 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) անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան դեղապատրաստուկի կիրառության հետ կապված ռիսկերի մշտական հսկողության ապահովում եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ստացված արդյունքների ներկայացում,

բ) անհրաժեշտ բոլոր միջոցների ձեռնարկում դեղապատրաստուկի կիրառության հետ կապված ռիսկերը նվազեցնելու համար, 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 մոնիթորինգ, 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) գնահատում,

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

գ) ազգային մակարդակով ռիսկերի նվազեցման մասով միջոցառումների իրականացման ապահովում,

դ) շահագրգիռ կողմերի հետ տվյալների արդյունավետ փոխանակում՝ 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) ինչպես օրիգինալ, այնպես էլ վերարտադրված, կենսաանալոգային դեղապատրաստուկների առնչությամբ գրանցման հավաստագրերի բոլոր իրավատերերի կողմից ռիսկերի նվազեցման համապատասխան միջոցների ձեռնարկման ապահովում (դրանք որոշելու դեպքում),

զ) անդամ պետությունների մյուս լիազորված մարմիններին տեղեկատվության տրամադրում, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի մասով անվտանգության ապահովմանն ուղղված ցանկացած գործունեության մասին ծանուցում՝ 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 այն հետգրանցումային պարտականությունների կատարումը, որոնք ներմուծվել 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` որքանով են համոզված նրանում, որ կլինիկական հետազոտություններն անցկացնելու ընթացքում դեղապատրաստուկի՝ նպատակային պոպուլյացիաների մոտ ցուցաբերված արդյունավետությանը հնարավոր կլինի հասնել ամենօրյա բժշկական գործունեության մեջ, եւ փաստաթղթերով հաստատել հետգրանցումային ժամանակահատվածում արդյունավետության հետազոտությունների հնարավոր անհրաժեշտությունը,

գ) ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցների արդյունավետության գնահատման պլանավորվող եղանակի նշում։

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 ներառում է 7 տեղեկատվական մաս՝

մաս I՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ամփոփիչ տեղեկատվությունը,

մաս II՝ անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը,

մոդուլ СI՝ նպատակային պոպուլյացիայի վերաբերյալ ցուցումների համաճարակաբանությունը,

մոդուլ СII՝ նախակլինիկական մասը,

մոդուլ СIII՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում դեղապատրաստուկի ներգործությունը,

մոդուլ СIV՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չուսումնասիրված պոպուլյացիաները,

մոդուլ СV՝ կիրառության հետգրանցումային փորձը,

մոդուլ СVI՝ անվտանգության վերաբերյալ մասնագրին ներկայացվող լրացուցիչ պահանջները,

մոդուլ СVII՝ նույնականացված եւ հավանական ռիսկերը,

մոդուլ СVIII՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվությունը,

մաս III՝ դեղազգոնության մասով պլանը,

մաս IV՝ արդյունավետության հետգրանցումային հետազոտությունների պլանը,

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

մաս VI՝ ՌԿՊ-ի ռեզյումեն,

մաս VII՝ հավելվածները։

Եթե ՌՊԿ-ն կազմվում է մի քանի դեղապատրաստուկի 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 համար 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) ծածկագիր),

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 (ներառյալ քիմիական դասը, ազդեցության մեխանիզմի համառոտ նկարագրությունը, դրա բաղադրության վերաբերյալ կարեւոր տեղեկատվությունը (օրինակ՝ պատվաստանյութերի ադյուվանտներին համապատասխանող կենսաբանական դեղապատրաստուկի 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 նպատակը դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի համառոտ ամփոփում ներկայացնելն է՝ 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 դեղազգոնության պլանի եւ ռիսկերի նվազեցման պլանի հիմքը։

ՌԿՊ-ում անվտանգության վերաբերյալ մասնագիրը ներառում է 8 բաժին՝

մոդուլ СI՝ նպատակային պոպուլյացիայի վերաբերյալ ցուցումների համաճարակաբանությունը,

մոդուլ СII՝ նախակլինիկական մասը,

մոդուլ СIII՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում դեղապատրաստուկի ազդեցությունը,

մոդուլ СIV՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չուսումնասիրված պոպուլյացիաները,

մոդուլ СV՝ կիրառության հետգրանցումային փորձը,

մոդուլ СVI՝ անվտանգության վերաբերյալ մասնագրին ներկայացվող լրացուցիչ պահանջները,

մոդուլ СVII՝ բացահայտված եւ հավանական ռիսկերը,

մոդուլ СVIII՝ 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 СI մոդուլ՝ ցուցումների համաճարակաբանությունն ըստ նպատակային պոպուլյացիաների:

Ցուցումների համաճարականաբանությունը 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 ենթակա են գնահատման եւ նկարագրության։ Պետք է նաեւ տրամադրել նպատակային պոպուլյացիային ուղեկցող կարեւոր հիվանդությունների եւ ուղեկցող պաթոլոգիայի վրա դեղապատրաստուկի հնարավոր ազդեցությունների վերաբերյալ տեղեկատվությունը։ Մոդուլում ներառվում է դեղապատրաստուկի ենթադրյալ նշանակության վերաբերյալ տեղեկատվությունը, օրինակ՝ արդյո՞ք դեղապատրաստուկը նախատեսված է հիվանդությունները կանխարգելելու համար, որոշ հիվանդությունների հետ կապված որոշակի լուրջ հետեւանքներ կանխելու համար կամ քրոնիկ հիվանդությունների զարգացումը կանխելու համար։ Պետք է նաեւ ներկայացնել դեղապատրաստուկների թերապեւտիկ շտեմարանում դեղապատրաստուկին հատկացված տեղի համառոտ նկարագիրը։

6.2.5.2.2. ՌԿՊ-ի СII մոդուլ՝ նախակլինիկական մասը՝

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

տոքսիկության հետազոտություն (հետազոտության ընթացքում ստացված տոքսիկության վերաբերյալ առանցքային տվյալները, օրինակ՝ քրոնիկ տոքսիկության, վերարտադրողական տոքսիկության, սաղմատոքսիկության, տերատոգենության, նեֆրոտոքսիկության, հեպատոտոքսիկության, գենոտոքսիկության, քաղցկեղածնության վերաբերյալ),

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

դեղապատրաստուկի փոխազդեցության ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալներ,

տոքսիկության վերաբերյալ այլ տվյալներ։

Մարդկանց կողմից օգտագործվելիս մոդուլը պետք է պարունակի նշանակալի տոքսիկ հատկությունների եւ եզրահանգումների արդիականության վերաբերյալ տեղեկատվություն։ Տվյալների նշանակալիությունը որոշվում է դեղապատրաստուկի հատկությունների, նպատակային պոպուլյացիայի առանձնահատկությունների եւ նման միացությունների կիրառության փորձի կամ այդ նույն խմբի դեղապատրաստուկները կիրառելիս թերապիայի նկատմամբ կիրառվող մոտեցումների համեմատությամբ։ Բացի դրանից՝ պետք է քննարկել որակի ասպեկտներն այն դեպքում, երբ դրանք կարող են զգալիորեն անդրադառնալ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի վրա (մասնավորապես՝ ակտիվ նյութի կամ դրա խառնուկների, գենոտոքսիկ խառնուկների վերաբերյալ կարեւոր տեղեկատվություն)։ Եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է մանկածնության տարիքի կանանց կողմից օգտագործվելու համար, ապա փաստաթղթում պետք է նշել վերարտադրողական տոքսիկության 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, ինչպես նաեւ կոնկրետ նախակլինիկական տվյալների առկայության անհրաժեշտությամբ պայմանավորված։

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

Մոդուլում պետք է ներկայացնել այն պացիենտների վերաբերյալ տվյալները, որոնք ընդգրկվել են կլինիկական հետազոտություններում (պացիենտների որ խմբերի համար է ուսումնասիրվել դեղապատրաստուկը)։ Տվյալները պետք է ներկայացնել 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 նույնպես պետք է շերտավորել՝ կախված հետազոտությունների տեսակից (պատահական ընտրանքով կույր հետազոտության մեջ ներառված պոպուլյացիաները եւ բոլոր կլինիկական հետազոտություններում ներառված պոպուլյացիաները)։ Պոպուլյացիոն ենթախմբերի շերտավորումը այդպիսի դեպքերում, որպես կանոն, ներառում է հետեւյալը՝

տարիք եւ սեռ,

ցուցումներ,

դոզավորում,

ռասայական ծագում։

Ազդեցության տեւողությունը պետք է պատկերվի կամ գրաֆիկական ձեւով (գրաֆիկների վրա դնելով պացիենտների թվին եւ ժամանակին համապատասխանող կետեր) կամ աղյուսակների ձեւաչափով։

Անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներկայացնել առանձին պոպուլյացիոն խմբերի վրա (հղի կանայք, կերակրող մայրեր, երիկամային անբավարարություն, լյարդային անբավարարություն, սրտանոթային համակարգի խանգարում ունեցող պացիենտներ, բնակչության ենթախմբեր՝ համապատասխան գենետիկական պոլիմորֆիզմով)ազդեցությունն ուսումնասիրելու վերաբերյալ տեղեկատվություն։ Պետք է նաեւ նշել երիկամների, լյարդի կամ սրտանոթային համակարգի ֆունկցիայի, ինչպես նաեւ գենետիկական պոլիմորֆիզմի խախտման ծանրության մակարդակը)։

Տարիքի վերաբերյալ տվյալներ ներկայացնելիս պետք է ընտրել կատեգորիաներ, որոնք կապված են նպատակային պոպուլյացիայի հետ։ Մանկաբուժական եւ տարեց պացիենտների վերաբերյալ տվյալները պետք է տարբերակվեն 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 անհրաժեշտ լինելու դեպքերի՝ կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ տվյալները պետք է ներկայացվեն ընդհանրացված ձեւով՝ ցուցանիշները ըստ սյունակների եւ բաժինների հանրագումարի բերելով (եթե դա հիմնավորված է)։ Այն դեպքում, երբ պացիենտների միեւնույն խումբն ընդգրկվել է մեկից ավելի հետազոտության մեջ (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտությունն ավարտվելուց հետո բաց հսկողության շարունակում), այն մեկ անգամ ներառվում է աղյուսակում՝ ըստ տարիքային, սեռային եւ ռասայական խմբի։ Այն դեպքում, երբ պացիենտների թվի հետ կապված աղյուսակների միջեւ 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 դեղաձեւի կամ ներմուծման եղանակի վերաբերյալ տվյալներ, տվյալ ցուցմանը հատուկ կլինիկական հետազոտությունների տվյալներ։

6.2.5.2.4. ՌԿՊ-ի СIV 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 հետազոտության մեջ ընդգրկված պացիենտների խմբերի շրջանակում ուսումնասիրվել են սահմանափակ միայն չափով։ Կլինիկական հետազոտությունների սահմանափակումները պետք է նաեւ ներկայացվեն նպատակային պոպուլյացիայի առումով ներառելու կամ չներառելու չափորոշիչների տեղին լինելու, ինչպես նաեւ այն տարբերությունների տեսանկյունից, որոնք կարող են առաջանալ հետազոտությունների պարամետրերով պայմանավորված (օրինակ՝ հիվանդանոցային կամ ընդհանուր գործունեություն)։ Նպատակային պոպուլյացիաների համար անվտանգության կանխատեսման հնարավորության վերաբերյալ եզրահանգումները պետք է հիմնված լինեն կլինիկական հետազոտությունների առկա տվյալների սահմանափակումների կամ որեւէ ենթախմբի համար դրանց բացակայության ճշգրիտ եւ մանրամասն գնահատականի 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 օրգանոտոքսիկություն),

կիրառության տեւողությունը (օրինակ՝ քաղցկեղածնությունը գնահատելիս)։

Եթե բացակայող տեղեկատվությունը կարող է լուրջ ռիսկ լինել նպատակային պոպուլյացիայի համար, ապա դրա վերաբերյալ տեղեկությունները նույնպես պետք է ներառել ՌԿՊ-ի СVIII 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 առումով կարեւոր այլ խմբեր, այսինքն՝ հաշվի առնելով զարգացման կոնկրետ ժամանակահատվածները),

տարեց պացիենտներ: 65 տարեկանից բարձր պացիենտների դեպքում պետք է գնահատվեն դեղապատրաստուկների կիրառության հետեւանքները։ Գնահատելիս համապատասխանաբար պետք է հաշվի առնել տվյալ խմբի ավելի տարեց ներկայացուցիչներին։ Տվյալ պոպուլյացիոն ենթախմբի մասով ուղեկից պաթոլոգիայի ազդեցության կամ օրգանների (օրինակ՝ երիկամների, լյարդի) ֆունկցիայի խանգարման գնահատումն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով մի քանի գործոնի (օրինակ՝ բազմակի ուղեկից պաթոլոգիայի եւ բազմաբաղադրիչ դեղային թերապիայի, որոնք դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլը մոդիֆիկացնող միաժամանակյա ազդեցություն են գործում) միաժամանակյա հնարավոր առկայությունը։ Դեղապատրաստուկը նշանակելիս անհրաժեշտ է գնահատել պացիենտների տվյալ ենթախմբում 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 գործունեության մեջ ավելի քիչ հսկվող պայմաններում օգտագործվելու համար,

լյարդի 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 հայտարարագրվող ցուցումը հիվանդության կոնկրետ ծանրության աստիճան ունեցող պացիենտների դեպքում սահմանափակ է,

այն պացիենտների ենթախմբերը, որոնք հայտնի կամ համապատասխան գենետիկական պոլիմորֆիզմի կրողներ են։ Պետք է դիտարկել ֆարմակոգենետիկական ազդեցության մակարդակը, անհայտ կամ տարբեր գենոտիպ ունեցող պացիենտների դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառության ազդեցությունը, պացիենտների նպատակային խմբում գենետիկական կենսանշիչների (բիոմարկերների) օգտագործման հետեւանքները։ Պետք է գնահատել նպատակային պոպուլյացիայի վրա հնարավոր ազդեցությունը, ինչպես նաեւ որոշել անհայտ կամ տարբեր գենոտիպ ունեցող պացիենտների դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառության՝ անվտանգության առումով խնդիր լինելու հնարավորությունը։

Եթե սահմանվել է հնարավոր կլինիկական նշանակալիություն ունեցող գենետիկական պոլիմորֆիզմը, սակայն ամբողջությամբ չի ուսումնասիրվել մշակման կլինիկական ծրագրի ընթացքում, ապա պետք է այն դիտարկել որպես բացակայող տեղեկատվություն եւ (կամ) պոտենցիալ ռիսկ։ Այդ տեղեկատվությունը պետք է նաեւ արտացոլվի անվտանգության վերաբերյալ մասնագրում եւ դեղազգոնության պլանում։ Տվյալ երեւույթը՝ որպես անվտանգության հետ կապված խնդիր սահմանելը գնահատվում է ելնելով հնարավոր հետեւանքների կլինիկական նշանակալիությունից.

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 ֆարմակոկինետիկայի վրա տվյալ տարբերությունների ազդեցությունը։ Դեղապատրաստուկի արդյունավետության վրա ռասայական կամ էթնիկ պատկանելիության տարբերությունների ազդեցություն ունենալու հնարավորության առկայության դեպքում իրականացվում է արդյունավետության հետգրանցումային հետազոտություններ անցկացնելու հնարավոր անհրաժեշտության գնահատում։

6.2.5.2.5. ՌԿՊ-ի СV մոդուլ՝ կիրառության հետգրանցումային փորձը:

ՌԿՊ-ի տվյալ մոդուլի նպատակն է ներկայացնել տեղեկատվություն այն պացիենտների թվի մասին, որոնց կիրառության հետգրանցումային էտապում նշանակվել է դեղապատրաստուկը, հետգրանցումային բժշկական գործունեության մեջ կիրառության առանձնահատկությունների մասին՝ ներառյալ ՌԿՊ-ի СIV 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 համապատասխանեցնելու համար կարգավորիչ միջոցներ։

6.2.5.2.5.1. ՌԿՊ-ի СV 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 նկարագրել ՌԿՊ-ն վերջին անգամ ներկայացնելու պահից ձեռնարկված գործողությունները՝ հակիրճ նկարագրելով դրանք ձեռնարկելու պատճառները։

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

Տարբեր շուկաներում դեղապատրաստուկի իրացման արդյունքներով գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է հետգրանցումային էտապում ազդեցությանը 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 է լրացուցիչ փոփոխական շերտավորում (օրինակ՝ պատվաստման կուրսերի քանակը, ներմուծման ուղին կամ բուժման տեւողությունը)։ Անհրաժեշտ է իրականացնել դեղապատրաստուկի ազդեցության որակական եւ տարբերակված գնահատում՝ օգտագործելով կիրառության առանձնահատկությունների եւ նպատակային պոպուլյացիայի վրա հիմնված ազդեցության հաշվարկի հիմնավորված մեթոդիկան։ Քաշային կամ քանակական չափմամբ դեղապատրաստուկի իրացման քանակի եւ առաջարկվող միջին դեղաչափի հետ նրա 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 չափանիշներին 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 СV մոդուլ: «Պացիենտների խմբերի շրջանում կիրառության հետգրանցումային փորձի՝ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չուսումնասիրված արդյունքներ» բաժինը:

Եթե դեղապատրաստուկի հետգրանցումային օգտագործումը հաստատագրվել է պացիենտների այն հատուկ խմբերի շրջանում, որոնք ՌԿՊ-ի СIV 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 ցուցումներից շրջանակից դուրս։ Մանկաբուժական պոպուլյացիայի շրջանում կիրառելիս պետք է հղում կատարել ՌԿՊ-ի СVI մոդուլի «Մանկաբուժության ոլորտում կիրառության հատուկ ասպեկտները» բաժնին։ Դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլում պետք է նաեւ ներկայացնել տեղեկատվություն նպատակային պոպուլյացիայի մնացած մասի համեմատությամբ պացիենտների այդ հատուկի խմբերի վերաբերյալ։ Բաժնում պետք է ներկայացնել ցանկացած տեղեկատվություն պացիենտների հատուկ խմբում օգուտի պրոֆիլի (արդյունավետության պրոֆիլի) հնարավոր փոփոխության վերաբերյալ։ ՌԿՊ-ի СVI 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 СV մոդուլ: «Կիրառության հաստատված ցուցումներ եւ փաստացի կիրառություն» բաժինը:

Անվտանգության վերաբերյալ մասնագրի թարմացման համար պետք է կոնկրետ հղումներ կատարել նրան, թե ինչպես է բժշկական գործունեության մեջ փաստացի կիրառությունը տարբերվել ՌԿՊ-ի СVII 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 հաստատված կիրառությունը, ինչպես նաեւ ԴՊԸԲ-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 օգտագործված մեթոդը։

6.2.5.2.5.5. ՌԿՊ-ի СV մոդուլ: «Համաճարակաբանական հետազոտությունների ընթացքում կիրառություն» բաժինը:

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

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

6.2.5.2.6.1. ՌԿՊ-ի СVI մոդուլ: «Գերդոզավորման հավանական ռիսկ» 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 դիտավորյալ գերդոզավորման բարձր ռիսկ (օրինակ՝ դեպրեսիայի դեպքում)։ 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 СVI մոդուլ: «Վարակիչ ագենտների փոխանցման հավանական ռիսկ» բաժինը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է իրականացնի վարակիչ ագենտների 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 СVI մոդուլ: «Չարաշահման եւ անօրինական նպատակներով օգտագործման հավանական ռիսկ» 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 միջոցներ (անհրաժեշտության դեպքում) (օրինակ՝ դեղաձեւում հատուկ գունանյութերի եւ (կամ) բուրավետիչների օգտագործում, փաթեթվածքի չափերի սահմանափակում եւ դեղապատրաստուկի տարածման հսկում)։

6.2.5.2.6.4. ՌԿՊ-ի СVI մոդուլ: «Դեղապատրաստուկները նշանակելիս կամ ընդունելիս սխալների առաջացման հավանական ռիսկ» 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 շուկա դուրս գալը նախագծելու էտապում 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), ԴՊԸԲ-ում առկա տեղեկատվությունը (օրինակ՝ նոսրացման, ներմուծման պարենտերալ 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 հետ կապված 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, պետք է առաջարկել բժշկական սխալների կանխման եւ ռիսկի նվազեցման միջոցներ։

Եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է բնակչության՝ թույլ տեսողություն ունեցող խմբերի 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 է երեխաների կողմից պատահաբար կուլ տալու կամ չկանխամտածված օգտագործման այլ դեպքերի ռիսկը կամ դրանք 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, եթե ինչպես է պատահել, որ դեղապատրաստուկի մշակման վերջնական ընթացաշրջաններում ուշադրություն է դարձվել նշված բոլոր ռիսկերին։

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

Դեղապատրաստուկի բաղադրությունը եւ դեղաչափը փոփոխելու 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 СVI մոդուլ։ «Մանկաբուժության մեջ կիրառության հատուկ ասպեկտներ» բաժինը։

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

ա) մանկաբուժական հետազոտությունների ժամանակ հայտնաբերված խնդիրները։ Նշվում են մանկաբուժական պոպուլյացիայի պացիենտների շրջանում կիրառման դեպքում անվտանգության եւ արդյունավետության հետագա երկարատեւ մոնիթորինգի 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 СV մոդուլի «Հետգրանցումային կիրառման փորձը» բաժնում (ինչպես նշված է սույն Կանոնների 6.2.5.2 կետում) եւ ՌԿՊ-ի СV մոդուլի «Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում չհետազոտված պացիենտների խմբերի շրջանում հետգրանցումային կիրառման արդյունքները» բաժնում (ինչպես նշված է սույն Կանոնների 6.2.5.3 կետում)։

6.2.5.2.6.6. ՌԿՊ-ի СVI մոդուլ։ «Կանխատեսվող հետգրանցումային օգտագործում» բաժինը։

Նախագրանցումային ՌԿՊ-ի համար կամ բժշկական կիրառման ցուցումներում զգալի փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ ներկայացնելիս գրանցման 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 СVII մոդուլ։ «Նույնականացված եւ հավանական ռիսկեր»։

ՌԿՊ-ի տվյալ մոդուլը պարունակում է տեղեկատվություն նույնականացված եւ հավանական կարեւոր 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 ֆարմակոլոգիական դասային էֆեկտների մասին։

6.2.5.2.7.1. ՌԿՊ-ի СVII մոդուլ։ «Նույնականացված նոր ռիսկեր» բաժինը։

Սույն բաժնում պետք է թվարկվեն անվտանգության հետ կապված խնդիրները, որոնք հայտնաբերվել են ՌԿՊ-ի վերջին տարբերակը ներկայացնելու օրվանից, որոնք մանրամասն կվերլուծվեն՝ ՌԿՊ-ի СVII մոդուլի համապատասխան բաժնում։ Սույն բաժնում նշվում են անվտանգության հետ կապված խնդրի պատճառային գործոնը, տեղեկատվություն այն մասին՝ արդյոք ռիսկի տվյալ ասպեկտը կարեւոր նույնականացված կամ կարեւոր 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 СVII մոդուլ։ «Կարեւոր նույնականացված եւ կարեւոր հավանական ռիսկերի մասին մանրամասն տեղեկատվություն» բաժինը։

Սույն բաժնում ներկայացվում են մանրամասն տեղեկատվություն առավել կարեւոր նույնականացված եւ կարեւոր 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 ԴՊԸԲ-ի «Անցանկալի ռեակցիաներ» բաժնի առաջարկվող կամ փաստացի բովանդակությունը։

Կարեւոր ռիսկ 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 ԴՊԸԲ-ի հակացուցումների կամ նախազգուշացումների եւ նախազգուշական միջոցների շարքին, պետք է ներառվի սույն բաժնում։ Կլինիկական կարեւոր նշանակություն ունեցող փոխազդեցությունները եւ դեղաբանական դասային էֆեկտները նույնպես պետք է ներառվեն սույն բաժնում։ Բացի դրանից, 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 դեպքում)։ 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՝

հաճախականություն.

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

ազդեցություն առանձին պացիենտի վրա (ազդեցություն 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 էտապում հայտնաբերելու հնարավորությունը).

զարգացման հնարավոր մեխանիզմը.

տվյալների աղբյուրը եւ ապացուցելիության մակարդակը։

Զարգացման հաճախականության մասին տվյալները պետք է ներկայացվեն՝ հաշվի առնելով հավաստիությունը եւ նշելով անվտանգության մասին տվյալների աղբյուրը։ Զարգացման հաճախականությունը չպետք է գնահատվի սպոնտան հաղորդումներից ստացված տվյալների հիման վրա, քանի որ տվյալ մեթոդը թույլ չի տալիս հաճախության պարամետրի գնահատումն իրականացնել հավաստիության պահանջվող մակարդակը պահպանելով։ Եթե կարեւոր նույնականացված ռիսկերի համար անհրաժեշտ է հաշվարկել ճշգրիտ հաճախականությունը, պետք է հիմնվել համակարգային հետազոտությունների (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտությունների կամ համաճարակաբանական հետազոտությունների) վրա, որոնցում հայտնի է 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-օր» 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 ենթադրություն։ Սա հատկապես կարեւոր է, եթե բուժման տեւողությունը ռիսկի գործոն է։ Անհրաժեշտության դեպքում անհրաժեշտ է սահմանել առավելագույն ռիսկի ժամանակահատվածը։ Նույնականացված ռիսկի հաճախականությունը պետք է ներկայացվի պոպուլյացիայի համար ընդհանուր առմամբ եւ համապատասխան պոպուլյացիոն ենթախմբերի համար։

Ինչ վերաբերում է կարեւոր նույնականացված ռիսկերին, ապա 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 հատով դեղապատրաստուկներ, կիրառման ցուցումների կամ բաղադրության հետ անմիջականորեն կապված ռիսկերը որպես կանոն դիտարկվում են որպես անվտանգությանը վերաբերող 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 ռիսկերը։ 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 ռիսկերը։ 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 կապված են պատահական ներերակային ներմուծման հետ, ակնհայտորեն չեն վերաբերի պերօրալ ներմուծման դեղապատրաստուկներին).

գ) նպատակային պոպուլյացիայի հետ կապված ռիսկերը։ 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 ռիսկերը։

6.2.5.2.7.3. ՌԿՊ-ի СVII մոդուլ։ «Նույնականացված եւ հավանական փոխազդեցություններ, որոնք ներառում են փոխազդեցությունն այլ դեղապատրաստուկների եւ սննդամթերքի հետ» բաժինը։

Նույնականացված եւ հավանական ֆարմակոկինետիկ ու ֆարմակոդինամիկ 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 կարեւորություն ունեցող փոխազդեցություններն անհրաժեշտ է ներառել ՌԿՊ-ի՝ նույնականացված եւ հավանական ռիսկերին նվիրված բաժնում։

6.2.5.2.7.4. ՌԿՊ-ի СVII մոդուլ։ «Ֆարմակոլոգիական դասային էֆեկտներ» բաժինը։

Տվյալ բաժնում տրվում է կարեւոր այն ռիսկերի բնութագիրը եւ գնահատումը, որոնք բնորոշ են ֆարմակոլոգիական դասին: Գնահատվում է դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության հարաբերակցությունը տվյալ ֆարմակոլոգիական խմբի մյուս դեղապատրաստուկների համար բնորոշ հաճախության հետ։

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

6.2.5.2.8. ՌԿՊ-ի СVIII մոդուլ՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների մասին ընդհանրացված տեղեկատվություն։

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

ա) կարեւոր նույնականացված ռիսկ.

բ) կարեւոր հավանական ռիսկ.

գ) կարեւոր բացակայող տեղեկատվություն։

Եթե ՌԿՊ-ն ներառում է մի քանի դեղապատրաստուկներ, ապա նպատակահարմար է տվյալ մոդուլում անվտանգության հետ կապված խնդիրների մասին ընդհանրացված տեղեկատվությունը բաժանել խմբերի (նման է ՌԿՊ-ի СVII մոդուլում տվյալները ներկայացնելուն)։ Ընդ որում, թույլ է տրվում օգտագործել տեղեկատվությունը ներկայացնելն 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՝ դեղազգոնության պլանը։

Դեղազգոնության պլանի նպատակն է հայտնաբերել, թե ինչպես է գրանցման հավաստագրի իրավատերը պլանավորում հետագայում հայտնաբերել եւ (կամ) բնութագրել անվտանգության պահանջներում նշված ռիսկերը։ Դեղազգոնության պլանը որոշակի կառուցվածք ունեցող պլան է, որը մշակվել է նպատակ ունենալով՝

բացահայտել անվտանգության նոր խնդիրները.

տալ անվտանգության հայտնի խնդիրների հետագա բնութագիրը, ինչպես նաեւ սահմանել ռիսկի գործոնները.

հետազոտել անվտանգության հնարավոր խնդիրների փաստական առկայությունը.

սահմանել կարեւոր բացակայող տեղեկատվություն ստանալու մեթոդները։

Դեղազգոնության պլանը պետք է հիմնված լինի անվտանգության խնդիրների վրա, որոնք ընդհանրացված են ՌԿՊ-ի СVIII մոդուլի II մասում՝ անվտանգության մասնագիր։

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

6.2.5.3.1. ՌԿՊ-ի III մաս։ «Դեղազգոնության ընդունված միջոցառումներ» բաժինը։

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

Անդամ պետության լիազոր մարմինն իրավունք ունի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջն առաջարկել 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 իրավատերը ներկայացնում է դեղազգոնության ընդունված միջոցառումների փոփոխությունների բացատրությունը, որոնք կատարվել են անդամ պետության լիազորված մարմնի առաջարկությունների համաձայն։

Եթե դեղազգոնության ընդունված միջոցառումների համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը 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 իրավատերը պետք է ներկայացնի տվյալ հարցաթերթիկների պատճենները։ Զեկուցվող կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների հետագա դիտարկման հատուկ հարցաթերթիկների օգտագործումը դասվում է դեղազգոնության ընդունված միջոցառումների շարքին։

6.2.5.3.2. Մաս III: ՌԿՊ։ «Դեղազգոնության լրացուցիչ միջոցառումներ» բաժինը։

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

Դեղազգոնության լրացուցիչ միջոցառումների նպատակները, որպես կանոն, տարբերվում են՝ կախված անվտանգության հետ կապված խնդիրներից, որոնց լուծմանը դրանք ուղղված են։ Դեղազգոնության պլանի շրջանակներում հետազոտությունները պետք է կապված լինեն անվտանգության խնդիրների հետ, որոնք նշված են անվտանգության մասնագրում՝ անկախ նրանից՝ 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 հետ կապված խնդիրների ուսումնասիրությանն ու գնահատմանը, ինչպես նաեւ այն հետազոտությունները, որոնք կարող են անվտանգության վերաբերյալ օգտակար տեղեկատվություն տալ, թեեւ ՌԿՊ-ի շրջանակներում գնահատվող անվտանգության խնդիրները կարող են հետազոտության առաջնահերթություններում ներառված չլինել։ Այդ հետազոտությունները ներառում են անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունները, դեղահամաճարակաբանության ոլորտում հետազոտությունները, ֆարմակոկինետիկ 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։

Դեղազգոնության պլանի շրջանակներում անցկացվող հետազոտությունների արձանագրությունները եւ դեղազգոնության 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, դեղազգոնության պլանը եւ ռիսկերի նվազեցման պլանը պետք է համապատասխան կերպով մշակվեն՝ հաշվի առնելով անվտանգության մասին ստացված տվյալները։

6.2.5.3.2.1. Անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունների հետ կապված հատուկ իրավիճակները։

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցների արդյունավետության հետազոտությունները պետք է ընդգրկվեն դեղազգոնության 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 մոնիթորինգ 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 հետ կապված խնդիրը տարածվում է ավելի քան մեկ դեղապատրաստուկի 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 դեղազգոնության լրացուցիչ միջոցառումներին ուղղված գործողությունների պլաններ» բաժինը։

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

անվտանգության հետ կապված խնդիր.

առաջարկվող գործողությունների նպատակը.

առաջարկվող գործողությունները.

գնահատման եւ հաշվետվության հիմնական էտապները։

Անվտանգության հետ կապված յուրաքանչյուր խնդրի համար առաջարկվող բաղկացուցիչ միջոցներից մեկը միշտ պետք է լինի ն դեղազգոնության 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։ «Դեղազգոնության լրացուցիչ միջոցառումների ամփոփ աղյուսակ» բաժինը։

Սույն բաժնում պետք է ներկայացվի դեղազգոնության բոլոր լրացուցիչ միջոցառումների ամփոփ աղյուսակը՝ ներառյալ դրանց իրականացման էտապների նախատեսվող ժամկետները։

6.2.5.4. ՌԿՊ-ի IV մաս՝ արդյունավետության հետգրանցումային հետազոտությունների պլանը։

Անվտանգության հետգրանցումային 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 հետագա հետգրանցումային հետազոտությունների անցկացման անհրաժեշտության համառոտ գնահատում՝

նպատակային պոպուլյացիայի բոլոր պացիենտների համար արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների կիրառելիություն.

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

ենթապոպուլյացիաներում թերապեւտիկ էֆեկտի փոփոխականությունը։

Սույն բաժնում պետք է ներկայացվի պլանավորված հետազոտությունների ամփոփ աղյուսակը՝ նշելով իրականացման ժամկետներն ու հիմնական էտապները։ 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 միջոցառում։

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՝

ԴՊԸԲ-ի վրա.

դեղապատրաստուկի մակնշման վրա.

ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) վրա.

փաթեթվածքի չափերի վրա.

դեղապատրաստուկը կարգավորող կարգավիճակի վրա։

ԴՊԸԲ-ն եւ ԲԿՀ-ն (ՆԹ-ն) ռիսկի նվազեցման կարեւոր միջոցներ են, քանի որ բժշկական եւ դեղագործական աշխատողներին, ինչպես նաեւ պացիենտներին դեղապատրաստուկի մասին տեղեկացնելու համար վերահսկվող եւ ստանդարտացված ձեւաչափ են։

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 գտնվելու ժամանակը։ Փաթեթվածքների բացթողումը ոչ մեծ թվով դոզավորված միավորների համար (հատուկ դեպքերում՝ մեկ դոզավորված միավորի համար) 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 այն պայմանների կարգավորման միջոցով, 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 է նաեւ սահմանափակվել դեղապատրաստուկի տարածման վայրերը (օրինակ՝ սահմանափակում միայն ստացիոնար հիմնարկներում կիրառմամբ)։ Այն դեղապատրաստուկների համար, որոնք հնարավոր է ձեռք բերել միայն դեղատոմսով, անհրաժեշտ է սահմանել լրացուցիչ պայմաններ, մասնավորապես՝ դասակարգել դրանք այնպիսի դեղապատրաստուկների, որոնք հնարավոր է ձեռք բերել միայն հատուկ դեղատոմսով։

Անվտանգության հետ կապված 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 ԴՊԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) շրջանակներից։

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումների համար ներկայացվում է մանրամասն նկարագրություն եւ դրանց կիրառման անհրաժեշտության հիմնավորում։ ՌԿՊ-ի սույն բաժնում անհրաժեշտ է ներառել ոչ միայն այն միջոցառումները, որոնք կապված են անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման հետ, դրանք նաեւ պետք է գիտականորեն հիմնավորված, մշակված լինեն 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 ձեւով եւ բաղադրությամբ առավելագույնս մոտ ուսումնական նյութեր եւ պացիենտների համար նախատեսված նյութեր։

6.2.5.5.3. Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված պլանի (պլանների) ձեւաչափը։

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

անվտանգության հետ կապված 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 էտապները։

Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված միջոցների համար ԴՊԸԲ-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 հետ կապված խնդիրների համար։

6.2.5.5.4. Ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված պլանի թարմացված տարբերակները։

ՌԿՊ-ն թարմացնելու դեպքում այն 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 գնահատում» 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 ռեզյումեները 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 կարեւոր տեղեկատվություն նույնականացված եւ հավանական ռիսկերի, ինչպես նաեւ բացակայող տեղեկատվության մասին։

ՌԿՊ-ի տվյալ մասը պետք է պարունակի ՌԿՊ-ի II մասի СI, СVIII 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 հետ կապված խնդիրների մասին ընդհանրացված տեղեկատվություն։

աղյուսակներ՝

անվտանգության հետ կապված յուրաքանչյուր խնդրի համար ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների ամփոփ աղյուսակ.

արդյունավետության գնահատման եւ դեղազգոնության զարգացման պլանավորվող հետգրանցումային գործունեություն, որը ներառում է գրանցման 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 տվյալներ» 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 СI 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, ապա օգտագործվում է անզգայացման համար կամ ունի նման այլ ցուցումներ, որոնք որոշակի հիվանդության կամ վիճակի հետ կապված չեն, ամփոփ նկարագրության այս բաժինը կարող է բաց թողնվել։

6.2.5.6.2. ՌԿՊ-ի VI մաս։ «Անվտանգության հետ կապված խնդիրների մասին ընդհանրացված տեղեկատվություն (սպառողի համար հասկանալի լեզվով շարադրված)» բաժինը։

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է կրճատ ներկայացնել անվտանգության հետ կապված խնդիրները՝ պացիենտների (պացիենտներին խնամող անձանց) համար հասկանալի լեզվով։ Բաժինը նաեւ ներառում է անվտանգության հետ կապված խնդիրներով պայմանավորված վիճակների հաճախության եւ ծանրության աստիճանի նկարագրությունը։ Ինչ վերաբերում է կարեւոր 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)։ Կարեւոր 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 հետ կապված յուրաքանչյուր խնդրի համար ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների ամփոփ աղյուսակ» բաժինը։

Այս բաժնում անհրաժեշտ է թվարկել անվտանգության հետ կապված խնդիրները եւ ներկայացնել անվտանգության հետ կապված 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 հետգրանցումային գործունեություն» բաժինը։

Այս բաժնում պետք է ներկայացվի արդյունավետության հետազոտության եւ անվտանգության հետ կապված խնդիրների ուսումնասիրության համար պլանավորվող միջոցառումների ցուցակը (աղյուսակի տեսքով)։ Նպատակն է դեղապատրաստուկի պլանավորված հետգրանցումային զարգացման ամփոփ նկարագրություն ներկայացնելը՝ արդյունավետության գնահատման եւ դեղազգոնության տեսանկյունից, ինչպես նաեւ յուրաքանչյուր հետազոտության կամ միջոցառման հետ կապված հիմնական էտապների 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 էտապները։

6.2.5.6.5. ՌԿՊ-ի VI մաս։ «Ռիսկերի կառավարման պլանում կատարված փոփոխությունների ռեզյումե» բաժինը։

Բաժնում աղյուսակով տեղեկատվություն է ներկայացվում ՌԿՊ-ում կատարված էական բոլոր փոփոխությունների՝ ժամանակագրական կարգով կազմված ցանկի հետ միասին։ Տեղեկատվությունը պետք է պարունակի, օրինակ, անվտանգության հետ կապված 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՝ ԴՊԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) ընթացիկ (կամ առաջարկվող, եթե դեղապատրաստուկը գրանցված չէ) տարբերակ.

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

ՌԿՊ-ի հավելված թիվ 3՝ Դեղահամաճարակաբանական հետազոտությունների իրականացվող եւ ավարտված ծրագրերի համառոտ նկարագրություն.

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

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

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

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 պարբերական, թարմացվող հաշվետվության միջեւ փոխադարձ կապը։

Դեղազգոնության հետգրանցումային հիմնական փաստաթղթերը ՌԿՊ-ն եւ ԱՊԹՀ-ն են։ ԱՊԹՀ-ի-ի գլխավոր նպատակն է ռիսկի եւ օգուտի հետգրանցումային ինտեգրացված գնահատումը, մինչդեռ ՌԿՊ-ի նպատակն է ռիսկի եւ օգուտի հավասարակշռության նախագրանցումային ու հետգրանցումային կառավարումն ու պլանավորումը, այսպիսով, այս փաստաթղթերը փոխլրացնում են միմյանց։ ԱՊԹՀ-ն ուսումնասիրում է անվտանգության ընդհանուր պրոֆիլը որպես սահմանված ժամանակամիջոցներում դեղապատրաստուկի ռիսկի եւ օգուտի ինտեգրացված գնահատման մաս, այդ պատճառով, դրա մեջ կուսումնասիրվի նաեւ դեղապատրաստուկի 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 հետ կապված 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 կարեւոր նույնականացված կամ կարեւոր հավանական ռիսկերի շարքին դասելու մասին, ապա այդ ռիսկը պետք է ներառվի անվտանգության հետ կապված խնդիրների շարքում՝ ԱՊԹՀ-ի հետ միաժամանակ ներկայացված՝ ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակում։ Դեղազգոնության պլանը եւ ռիսկերի նվազեցման պլանն այդ դեպքում պետք է համապատասխան ձեւով թարմացվեն՝ արտացոլելով անվտանգության հետ կապված 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 մասնագրի վերլուծությունը ներառում է հետեւյալ հարցերը՝

արդյո՞ք համապատասխան բոլոր մասերը ներառվել են անվտանգության մասնագրում.

արդյո՞ք անվտանգության մասնագիրը կազմելիս վերանայվել են համապատասխան բոլոր տվյալները, այսինքն կա՞ն արդյոք կարեւոր (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, եթե 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 ագենտների փոխանցման ռիսկը.

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

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

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

6.2.7.2. Դեղազգոնության պլանի վերլուծությունը ներառում է հետեւյալ հարցերը՝

արդյո՞ք դեղազգոնության պլանում ներառված են անվտանգության մասնագրով սահմանվող՝ անվտանգության հետ կապված բոլոր խնդիրները.

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

արդյո՞ք դեղազգոնության պլանում տրվում է դեղազգոնությանն ուղղված գործունեության հստակ սահմանում եւ նկարագրություն, արդյո՞ք տվյալ տեղեկատվությունը բավարար է ռիսկերը նույնականացնելու կամ բնութագրելու կամ բացակայող տեղեկատվություն ներկայացնելու համար.

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

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

արդյո՞ք դեղազգոնության 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 դեղազգոնության պլանը թարմացնելու համապատասխան հիմնական ժամկետներն ու էտապները։

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

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

արդյո՞ք առաջարկվող որոշ հետազոտություններ գովազդային բնույթ են կրում (այսինքն՝ արդյո՞ք դրանք այնպիսի հետազոտություններ չեն, 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՞ արդյոք որպես գրանցման հավաստագիր ստանալու պայման արդյունավետության հետագա հետազոտություններ անցկացնելու հարցում ներկայացնելու անհրաժեշտություն։

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

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 ԴՊԸԲ-ում ներառված տեղեկատվությանը եւ առաջարկություններին.

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

արդյո՞ք ռիսկի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներն օգտագործվել են ԴՊԸԲ-ի, ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի), դեղապատրաստուկի կիրառման հատուկ միջոցների (ներառյալ անհրաժեշտության դեպքում ներմուծման սարքի հատուկ կառուցվածքի ու կոնտեյներների) 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 դեղազգոնության 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 դեղազգոնության 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 դեղազգոնության համար պատասխանատու որակավորված տեսուչների կողմից կարող է 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 ներկայացնելու դեպքում.

անդամ պետության կողմից նախկինում չգրանցված ազդող նյութերի համադրություն պարունակող դեղապատրաստուկը գրանցման համար ներկայացնելու դեպքում.

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 դեղազգոնության 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 կատարելու դեպքում.

եթե առկա է անվտանգության հետ կապված այնպիսի խնդիր, որն ազդում է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա.

դեղապատրաստուկի գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատելու դեպքում, եթե դեղապատրաստուկի համար գոյություն ունի համապատասխան 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 անդամ պետության լիազոր մարմինն այլ պահանջներ չի ներկայացնում։ Ընդհանուր ՌԿՊ-ից հանված բաժնում համեմատման դեղապատրաստուկի առնչությամբ հայտնաբերված անվտանգության ցանկացած խնդիր անհրաժեշտ է ներառել ՌԿՊ-ի СVIII 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, ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի СII-СV մոդուլները կարող են բաց թողնվել։ ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի СVI մոդուլը պետք է հիմնված լինի օրիգինալ դեղապատրաստուկի համար սահմանված՝ անվտանգության հետ կապված 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 լիազոր մարմինն այլ բան չի պահանջում։ Եթե օրիգինալ դեղապատրաստուկի համար դեղազգոնության 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 ներկայացնելու դեպքում դրանում անհրաժեշտ է ներառել ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի СV 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 СIII մոդուլից, իսկ ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի СIV մոդուլը պետք է ներառի տեղեկատվություն միայն պոպուլյացիայի նպատակային խմբերի նկատմամբ նոր ցուցման մասին, եթե անդամ պետության լիազոր 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 СIV 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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Դեղապատրաստուկի 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) դեղապատրաստուկ | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Վերարտադրված (գեներիկ) դեղապատրաստուկ | + |  |  |  |  |  | + | + | + | + | \* | \* | + | \* | + |
| Ֆիքսված համակցություններ | + | + | ‡ | ‡ | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Հիբրիդային դեղապատրաստուկ | + | + | \* | \* |  | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |

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 СII եւ СIV 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 հայտը ներկայացնելու հետ։ Եթե այս պայմանը կիրառելի չէ, ապա կլինիկական հետազոտությունների՝ այդ փոփոխությունների հետ կապված տվյալները պետք է ներկայացվեն ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի СIII մոդուլում, իսկ ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի СIV մոդուլը կարող է հանվել։

Գոյություն ունեցող հետգրանցումային տվյալների եւ պացիենտների նպատակային խմբերի շրջանում դրանց կիրառելիության քննարկումը պետք է մանրամասն ներկայացվի ՌԿՊ-ի անվտանգության մասնագրի СV 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 հետագայում 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 ժամկետները 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 ՌԿՊ-ի թարմացված տարբերակ չներկայացնել։

Եթե այլ բան նախատեսված չէ այն դեպքերի համար, երբ ԱՊԹՀ-ն եւ ՌԿՊ-ն անհրաժեշտ են դեղապատրաստուկի համար, 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 դեղազգոնության համակարգ։

Համակարգը պետք է մշակվի այնպես, որ այն ապահովի կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին հավաքված տեղեկությունների որակի (իսկության, 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 մեկից ավելի դեղամիջոց: 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» հղուման, 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 անհրաժեշտ է նույնպես համարել սպոնտան հաղորդումներ:

Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ պացիենտի կամ սպառողի կողմից կազմված հաղորդումները անհրաժեշտ է մշակել որպես սպոնտան հաղորդումներ՝ անկախ հետագա բժշկական հաստատումից:

Անցանկալի երեւույթի առաջացման վերաբերյալ սպոնտան հաղորդում ստանալու դեպքում, որտեղ բացակայում է պատճառահետեւանքային կապի առկայության նշումը, տվյալ անցանկալի երեւույթը դիտարկվում է որպես անցանկալի ռեակցիա: Այսպիսով, առողջապահության համակարգի աշխատակիցների, պացիենտների կամ սպառողների կողմից ներկայացվող ստացված սպոնտան 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 երեւույթի 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 մոնիթորինգի համար՝ հատկապես անվտանգության հետ կապված նոր ազդանշանների հայտնաբերման կամ անվտանգության վերաբերյալ արդիական հարցերի մասով: Պետք է, որ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը տեղեկացված լինեն հնարավոր հրապարակումների մասին՝ շաբաթը առնվազն մեկ անգամ գրականության, լայն կիրառություն ունեցող տվյալների տեղեկատու բազաների (այդ թվում՝ Medline, Excerpta Medica կամ Embase) կանոնավոր ուսումնասիրություն անցկացնելու միջոցով: Պետք է, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը համոզվի, որ գրականության ուսումնասիրությունը ներառում է տվյալների այնպիսի բազաների օգտագործում, որոնք պարունակում են մոնիթորինգ անցնող դեղապատրաստուկի հետ առնչություն ունեցող հոդվածներին արված առավելագույն թվով հղումներ: Դրա հետ մեկտեղ, պետք է նախատեսել, որ բոլոր ընկերությունների ներկայացուցչությունները տեղեկացվեն տեղի բժշկական հանդեսներում արվող հրապարակումների մասին եւ դրանց մասին համապատասխան ձեւով տեղեկացնեն ընկերության անվտանգության բաժնին:

Պետք է, որ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն 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 սպոնտան հաղորդումներ են կամ հայտնաբերվել են հետգրանցումային ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների ընթացքում:

Եթե հրապարակման մեջ հիշատակված են մի քանի դեղապատրաստուկներ, ապա պետք է, որ գրանցման հավաստագրի համապատասխան իրավատերը 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 ներկայացնելու՝ 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 կարեւոր 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 պետք է, որ նա այն պետք է մշակի որպես սպոնտան հաղորդում: Պետք է ամեն ջանք 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-հեռահաղորդակցության ցանցից կամ թվային լրատվամիջոցներից ստացված տեղեկատվություն:

Պետք է, որ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պարբերաբար աչքի անցկացնեն «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության ցանցում կամ թվային լրատվամիջոցներում իրենց վերահսկողության կամ պատասխանատվության ներքո գտնվող վեբ-կայքերը, վեբ-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 լիազոր 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 մոնիթորինգ՝ ստուգելու համար արդյո՞ք դրանք նկարագրում են անվտանգության այնպիսի կարեւոր հարցեր, որոնք կարող են պահանջել պահանջներին համապատասխան հաղորդում կազմել: Այդ կայքերի կամ թվային լրատվամիջոցների մոնիթորինգի հաճախականությունը պետք է որոշվի մոնիթորինգ անցնող դեղապատրաստուկի հետ կապված ռիսկերով:

«Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության 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-հեռահաղորդակցության ցանցում կամ թվային լրատվամիջոցներում նկարագրված անցանկալի ռեակցիաների դեպքերին՝ ապա հաղորդումը կազմողի նույնականացման հնարավորությունը վերաբերում է իրական անձի գոյության ստուգմանը, այսինքն՝ զեկույցը կազմողի կոնտակտային տվյալների ճշտությունը ստուգելու հնարավորությանը (օրինակ՝ արդյո՞ք էլեկտրոնային փոստի իսկական հասցեն է տրամադրվել): Պետք է կոնտակտային տվյալներն օգտագործել միայն դեղազգոնության 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 մոնիթորինգը:

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՝ արդյո՞ք այն ենթարկվում է շտապ զեկուցում իրականացնելու վերաբերյալ պահանջներին:

7.1.1.2. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հարցման հիման վրա ստացված հաղորդումներ:

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 մոնիթորինգի 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 սպոնտան հաղորդումներ:

Զեկուցման 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 դրանք անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելը 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, որը առողջապահության ոլորտի մասնագետ չէ): Զեկուցողը 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-հեռահաղորդակցության 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 լիազոր 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 դեղազգոնության համակարգի շրջանակներում՝ դրանք անվտանգության գնահատման ուղղությամբ ընթացիկ գործունեության մեջ օգտագործելու նպատակով:

7.1.2.4. Եթե կողմերից մեկին (անդամ պետության լիազոր մարմնին 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 կարեւոր տեղեկությունները:

7.1.2.5. Եթե հետգրանցումային ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների ընթացքում հետազոտողի եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ հետազոտության հովանավորի միջեւ անհամաձայնություն կա՝ կապված կասկածելի դեղապատրաստուկի նշանակման եւ անցանկալի ռեակցիայի զարգացման միջեւ պատճառահետեւանքային կապի գնահատման հետ, 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 հաղորդումը ստանալու սկզբնական պահին դրանց մեջ առկա տեղեկատվությունը լիարժեք չէ, ապա, պետք է նման հաղորդումների հետ հետագա աշխատանք տանել՝ ստանալու համար հավելյալ մանրամասն տեղեկություններ, որոնք կարեւոր են 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: Դեղազգոնության վերաբերյալ այս ստանդարտ գործունեությունը պետք է իրականացնել սկզբնաղբյուրը (զեկուցողին) քաջալերող միջոցների կիրառմամբ, ներկայացնել նոր տեղեկություններ, որոնք կարեւոր են 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 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 կարեւորություն է ներկայացնում համապատասխան դեղապատրաստուկի ճիշտ նույնականացումը դրա արտադրողի տեսանկյունից: Դրա համար պետք է ձեռնարկել բոլոր պատշաճ միջոցները՝ հստակ նշելու համար դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումն ու դեղապատրաստուկի խմբաքանակի համարը:

7.1.4. Տվյալների կառավարում:

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. Դեղազգոնության 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 դեղազգոնության 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 եզրութաբանություն օգտագործելու ընթացակարգը պետք է մոնիթորինգի 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 այն 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 հետագծելիությունը («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 կառավարում:

7.1.5.1. Պետք է, որ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ու գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը մշակեն եւ ներդնեն որակի կառավարման համակարգ, որպեսզի հնարավոր լինի երաշխավորել դեղազգոնության 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 համապատասխանությունը 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 ՍԳԸ-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 ու անհրաժեշտության դեպքում համակարգի փոփոխության կանոնակարգ: Տվյալ պահանջը տարածվում է այն գործունեության վրա, որի իրականացումը կատարվում է պայմանագրով, երրորդ կողմերի հետ, գրավոր ՍԳԸ-ների վրա, որոնք պետք է ստուգել՝ համոզվելու համար, որ նման ՍԳԸ-ները համապատասխանում են գործին եւ բավարարում են կիրառվող պահանջները:

7.1.5.3. Պետք է անցկացնել անմիջականորեն դեղազգոնության 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 դեղազգոնության ոլորտի վերաբերյալ ձեռնարկների, ինչպես նաեւ պետք է ներառի հաշվետվությունների կազմումն իրականացնելու վերաբերյալ հատուկ դասընթացներ:

7.1.6. Առանձնահատուկ դեպքեր:

7.1.6.1. Դեղապատրաստուկի օգտագործումը հղիության կամ կրծքով կերակրելու ընթացքում:

7.1.6.1.1. Հղիություն:

Պետք է ապահովել այն դեպքերի հետագա հետագծելիությունը, 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 կիսադուրսբերման 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 ելքերի վերաբերյալ կամ հաղորդումներ, որոնց մեջ կան տեղեկություններ բնականոն ելքերի 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 հետագա մոնիթորինգի անհրաժեշտությամբ (օրինակ՝ թալիդոմիդի, իզոտրետինոինի նման դեղամիջոցների նկատմամբ):

Պետք է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին անհապաղ ծանուցել հնարավոր տերատոգեն 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 ԴՊԸԲ-ում չընդգրկված խմբի շրջանում, ապա կարեւոր է, որ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ու գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն իրականացնեն անվտանգության հարցերով ցանկացած հետագա խնդիրների մոնիթորինգ եւ ձեռնարկեն համապատասխան միջոցներ՝ կապված այդ խնդիրների մասին ահազանգող աշխատանքների հետ: Պետք է, որ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ու գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը քաջալերեն առողջապահության համակարգի մասնագետներին՝ կասկածելի անցանկալի բոլոր ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ կազմելու եւ ներկայացնելու հարցում, նույնիսկ եթե այդ ռեակցիաները տեղ են գտել բնակչության այն խմբերի շրջանում, որոնք ընդգրկված չեն դեղապատրաստուկի կիրառության՝ հավանության արժանացած ոլորտում՝ համաձայն դրա ԴՊԸԲ-ի:

7.1.6.3. Դեղապատրաստուկի գերդոզավորման, չարաշահման եւ ոչ ճիշտ կիրառության, ինչպես նաեւ մասնագիտական գործունեության հետ կապված բժշկական սխալների կամ դեղապատրաստուկի ազդեցության վերաբերյալ հաղորդումներ:

Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկի գերդոզավորումը, չարաշահումը եւ ոչ ճիշտ կիրառությունը, մասնագիտական գործունեության հետ կապված բժշկական սխալը կամ դեղապատրաստուկի ազդեցությունը չեն հանգեցրել անցանկալի ռեակցիայի առաջացման, ապա 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 լիազոր 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 կասկածելի դեղապատրաստուկներ են համարվում պատվաստանյութերն ու հակաբեղմնավորիչները:

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 հետգրանցումային 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 դեղազգոնության գործունեության մի մասը հանձնում է աութսորսինգի, ապա անհրաժեշտ է ապահովել գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված ճշգրիտ ընթացակարգերի կամ աութսորսինգային կազմակերպության (անձի) եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ միջեւ դեղազգոնության 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 («օր զրո») մեկնարկում է նվազագույն տեղեկատվություն պարունակող հրապարակման մասին ծանուցելու օրվանից։ Եթե աութսորսինգային 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 ձեւակերպել 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 կարեւոր լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալու դեպքում տվյալ ռեակցիայի առնչությամբ հաջորդ հաղորդումը կազմելու համար ժամանակի հաշվարկն սկսվում է նորից (այսինքն՝ հաջորդ հաղորդումը ներկայացնելու ժամկետը հաշվարկվում է հաջորդ կարեւոր տեղեկատվությունը ստանալու օրվանից)։ Հաղորդումը կազմելիս կարեւոր 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 մեկնաբանություններ կամ դեպքի նախորդ հաղորդման մեջ կատարված տպագրական սխալների ուղղումներ։

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 ձեւաչափը 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 ձեւաչափին։ 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 ժամկետում 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 չերկարացում, 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՝ ԴՊԸԲ-ին անհամապատասխան կիրառության հետ կապված անվտանգության խնդիրներ,

ԴՊԸԲ-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 հաղորդումներ անդամ պետության լիազորված մարմիններ ներկայացնելը խրախուսելու համար։ Բացի դրանից՝ 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 լրացնելու 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-հեռահաղորդակցության 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 դեղազգոնության իրականացումը, պետք է նրանց հետ ունենա տվյալների փոխանակման մասին համաձայնագիր՝ այդ հաղորդումները 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։ Այդպիսի 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-հեռահաղորդակցության 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 մոնիթորինգի 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 երեւույթների 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 կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների դեպքերի վերաբերյալ հաղորդումները՝ անդամ պետությունների էթիկայի անկախ հանձնաժողովներ եւ հետազոտողներին ներկայացնելու մասով կիրառվող անդամ պետության օրենսդրությունը։

7.2.2.2.2. Կարեկցանքի գիտակցությունից բխող բացառիկ հանգամանքների հետ կապված դեղապատրաստուկի օգտագործման ծրագիրը, չգրանցված դեղապատրաստուկի օգտագործման անձնավորված ծրագիրը:

Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատերը կամ առողջապահության համակարգի մասնագետը տեղեկացված է կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի փաստի մասին կամ կարեկցանքի գիտակցությունից բխող բացառիկ հանգամանքների հետ կապված դեղապատրաստուկի օգտագործման ծրագրի կամ չգրանցված դեղապատրաստուկի օգտագործման անձնավորված ծրագրի 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, պետք է ներկայացնել միայն այն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները, որոնց դեպքում կասկածելի դեղապատրաստուկի կիրառմամբ պատճառահետեւանքային կապը հաղորդման սկզբնաղբյուրի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից սահմանվում է որպես հնարավոր (առնվազն)։ Այդ հաղորդումները պետք 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 պետք է դիտարկել որպես կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հարցման հիման վրա չստացված հաղորդում եւ ներկայացնել որպես համապատասխան հաղորդում։

7.2.2.2.3. Պացիենտների աջակցության ծրագիր:

Պացիենտների աջակցության ծրագիրը տվյալների կազմակերպված հավաքման այն համակարգերի տարատեսակն է, որոնց դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը հավաքում է դեղապատրաստուկի՝ պացիենտների մեծ խմբերի կողմից օգտագործման վերաբերյալ տվյալներ։ Պացիենտների աջակցության հետգրանցումային ծրագրերի օրինակներ են հիվանդությունների մոնիթորինգի, պացիենտների մոնիթորինգի, բուժման նկատմամբ պացիենտների հակվածության վերաբերյալ տեղեկատվության հավաքման, կոմպենսացիայի (փոխհատուցման) համակարգերի շրջանակներում մոնիթորինգի ծրագրերը։

Տվյալների կազմակերպված հավաքման համակարգերի տարբեր տեսակների իրագործման ընթացքում թույլատրվում է իրականացնել անցանկալի ռեակցիաների ակտիվ որոնում, այդ դեպքում այդ անցանկալի ռեակցիաները պետք 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 որպես հնարավոր (առնվազն)։

Այն դեպքում, երբ տվյալների կազմակերպված հավաքման համակարգի շրջանակներում անցանկալի ռեակցիան չի հայտնաբերվել ակտիվ որոնման (հարցման) գործընթացում, դեղապատրաստուկի նկատմամբ բոլոր անցանկալի եւ չկանխամտածված ռեակցիաները, որոնց մասին բուժաշխատողը կամ պացիենտը հաղորդել է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը, պետք է դիտարկել որպես հարցմամբ չստացված կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումներ եւ համապատասխան ձեւով ներկայացնել հաղորդումը։

7.2.2.3. Գիտաբժշկական գրականության մեջ հրապարակված հաղորդումները:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է իրականացնեն գիտաբժշկական գրականության մեջ կատարված հրապարակումների մոնիթորինգ 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 մոնիթորինգի ընթացքում հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հետեւյալ հաղորդումները (տեղեկատվությունը)՝

եթե գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղապատրաստուկի տիրապետումը կարելի է բացառել հաղորդման մեջ նշված ազդող նյութի անվանման, բաղադրության, ներմուծման եղանակի, հաղորդման սկզբնաղբյուր հանդիսացող երկրի կամ կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի ծագման երկրի հիման վրա,

գիտական հրապարակումների տեղեկատվության հիման վրա հաղորդումները, որոնք տվյալների հանրամատչելի բազայում առկա տվյալների ընդհանրացված վերլուծություններ են կամ պարունակում են պացիենտների մասին աղյուսակների կամ տողացի թվարկումների ձեւով տեղեկություններ։ Գիտական հրապարակումների տվյալ տեսակում նկարագրվում է կոնկրետ դեղապատրաստուկ ընդունող պացիենտների խմբում զարգացող անցանկալի ռեակցիան՝ 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 է բացահայտել կամ գնահատել կոնկրետ ռիսկերը, որոնք կարող են ընդհանուր առմամբ ազդել դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա։

Այդպիսի գիտական հրապարակումներում ներկայացված անվտանգության վերաբերյալ տեղեկությունները պետք է դիտարկել ԱՊԹՀ-ի համապատասխան բաժիններում եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա այդ տեղեկությունների ազդեցությունը վերլուծելիս դրանց պետք է ուշադրություն դարձնել։ 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 գրանցվել է դեղապատրաստուկը։

7.2.2.4. Որակի թերության կամ կեղծ դեղապատրաստուկների հետ կապված կասկածելի անցանկալի ռեակցիաները:

Եթե կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդումը կապված է այն դեղապատրաստուկի կիրառության հետ, որի կեղծված լինելու առնչությամբ կասկածներ կան կամ դրանք հաստատվել են, կամ ոչ պատշաճ որակի դեղապատրաստուկի կիրառության հետ, ապա տվյալ հաղորդումը ենթակա է զեկուցման (այն վավեր հաղորդման շարքին դասելու դեպքում)։

Այդ դեպքերում հանրային առողջության պահպանման նպատակով կարող է պահանջվել այնպիսի շտապ միջոցների իրականացում, ինչպիսին շուկայից դեղապատրաստուկի 1 կամ ավելի թերի սերիայի հետկանչումն է։ Անհրաժեշտ է, որ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն օգտագործեն կեղծ դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկի որակի թերության հետ կապված կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ ստացված հաղորդման անհապաղ գնահատման եւ քննության անցկացումն ապահովող համակարգը։ Որակի թերության առկայությունը հաստատվելու դեպքում անհրաժեշտ է, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը տեղեկացնի դեղապատրաստուկի անմիջական արտադրողին եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին։

7.2.2.5. Դեղապատրաստուկի միջոցով վարակիչ ագենտի կասկածելի փոխանցումը:

Վարակիչ ագենտ է համարվում ցանկացած միկրոօրգանիզմ, վիրուս կամ վարակիչ մասնիկ (օրինակ՝ պրիոնը, պրոտեինը, որոնք փոխանցում են տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիան)՝ պաթոգեն կամ ոչ պաթոգեն։

Դեղապատրաստուկի միջոցով վարակիչ ագենտների 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 կարող են կասկածներ ի հայտ գալ կլինիկական նշանների կամ ախտանիշների, ինչպես նաեւ հետազոտությունների լաբորատոր արդյունքների հիման վրա, որոնք ցույց են տալիս դեղապատրաստուկի ներգործությանը ենթարկված պացիենտի մոտ վարակի առկայությունը։ Հարկավոր է հատուկ ուշադրություն դարձնել այն վարակների կամ վարակների հարուցիչների հայտնաբերմանը, որոնց առնչությամբ առկա է տեղեկատվություն, որ դրանք կարող են փոխանցվել դեղապատրաստուկի միջոցով, սակայն դրա հետ միասին հարկավոր է հաշվի առնել նաեւ անհայտ հարուցիչների ի հայտ գալու ռիսկը։

Դեղապատրաստուկի միջոցով վարակիչ ագենտի 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 ապաակտիվացումը 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 են անդամ պետության այն լիազորված մարմնին տվյալ տեղեկատվությունը շտապ ներկայացնելն ապահովելը, որն անցկացնում է փորձաքննություն եւ գնահատում 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. Առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակների ժամանակ հաշվետվությունների կազմումը:

Առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակը Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից պաշտոնապես սահմանված՝ հանրային առողջությանը սպառնացող վտանգն է։ Առողջապահության ոլորտում արտակարգ իրավիճակի դեպքում լիազորված մարմինները իրավունք ունեն ուղղումներ կատարելու կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաշվետվությունների կազմման պարբերականությանը ներկայացվող պահանջներում։ Այդպիսի ուղղումներն ընդունվում են արտակարգ իրավիճակի յուրաքանչյուր դեպքի համար առանձին եւ դրանց վերաբերյալ ծանուցումները տեղադրվում են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության 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 արդյունքների հիման վրա 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 ներգործության առնվազն հնարավոր պատճառահետեւանքային կապի առկայություն։ Այդ դեպքերում անհապաղ զեկուցումն իրականացվում է, երբ 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 նյութ։

Եթե անցանկալի ռեակցիայի նկարագրվող դեպքը հաղորդման մեջ ներկայացվում է որպես դեղապատրաստուկների թերապեւտիկ դասի հետ կապված, ապա այդպիսի հաղորդումը համարվում է թերի եւ չի համապատասխանում լիազորված մարմիններ անհապաղ ներկայացնելու չափանիշներին։ Այդ դեպքում հաղորդումը անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու համար պատասխանատու անձը պետք է ձեռնարկի կասկածելի դեղապատրաստուկի վերաբերյալ պակասող տեղեկատվության հավաքմանն ուղղված անհրաժեշտ միջոցներ։

7.3.2. Կասկածելի անցանկալի ռեակցիան:.

Կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի տեսակի նշումը կամ նկարագրությունը պետք է կատարվի ՀՄԴ-10-ի կամ ICH MedDRA-ի գործող տարբերակում առաջարկված եզրույթների համաձայն։

7.3.3. Անցանկալի ռեակցիայի նկարագրությունը եւ պատճառահետեւանքային կապի գնահատումը:

Յուրաքանչյուր առանձին հաղորդման համար ներկայացվում է առաջացած անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ առկա ամբողջ տեղեկատվությունը։ Անցանկալի ռեակցիայի առաջացման վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի տրամաբանական եւ ժամանակային հաջորդականությամբ՝ պացիենտի վիճակի փոփոխության ժամանակագրությանը համապատասխան՝ ներառյալ կլինիկական ընթացքը, թերապեւտիկ միջոցները, ելքը 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 ելքը, 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 հավաստագրի իրավատերերը իրավունք ունեն մեկնաբանություններ անել կասկածելի դեղապատրաստուկի եւ անցանկալի ռեակցիայի միջեւ առկա պատճառահետեւանքային կապի բնույթի ու գնահատման վերաբերյալ այն դեպքում, երբ ներկայացվել է այդ գնահատումը։

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 պատճառների հետազոտության համար անցկացված վերլուծությունները (դեղապատրաստուկի հետեւանքով հեպատիտի վերաբերյալ կասկածներ ի հայտ գալու դեպքում վարակիչ հեպատիտի շճաբանական անալիզը))։ Հարկավոր է հաղորդել անալիզների եւ գործիքային հետազոտությունների դրական ու բացասական արդյունքների մասին։

7.3.5. Հետագա տեղեկատվությունը:

Նոր կարեւոր բժշկական տեղեկատվություն ստանալու դեպքում անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հաղորդում ուղարկողը պետք է անհապաղ ուղարկի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ հետագա տեղեկատվությունը։ Նոր կարեւոր տեղեկատվությունը նշանակում է նաեւ նոր կասկածելի անցանկալի ռեակցիաներ, պատճառահետեւանքային կապի գնահատման մեջ կատարված փոփոխություն եւ այն դեպքի մասին նախնական (նախորդ) տեղեկատվության փոփոխության վերաբերյալ ցանկացած նոր տեղեկատվություն կամ տվյալներ, երբ դրանք ազդում են անցանկալի ռեակցիայի բժշկական գնահատման վրա։ Շտապ զեկուցում պահանջող նոր կարեւոր տեղեկատվության նույնականացման համար մշտապես անհրաժեշտ է բժշկական եզրակացություն։

Հարկավոր է անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվության զգալի փոփոխություն համարել ցանկացած իրավիճակ, երբ ըստ անցանկալի ռեակցիաների առանձին դեպքերի՝ 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) եւ այդպիսի դեպքերի մասին հարկավոր է հաղորդել՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվությունը շտապ ներկայացնելու պահանջների համաձայն։

Այն դեպքում, երբ հետագա տեղեկատվությամբ աննշան փոփոխություն է կատարվում նախնական տվյալներում եւ անցանկալի ռեակցիայի գնահատման մեջ, ապա այն անհապաղ ներկայացնելու ենթակա չէ։ Որպես աննշան փոփոխություններ են դիտարկվում անցանկալի ռեակցիաների նկարագրության եւ գնահատման գործընթացում առանձին ժամանակագրական տարեթվերի փոփոխությունը՝ որեւէ ազդեցություն չունենալով գնահատման կամ դեպքի հաղորդման կամ դեպքի նախորդ տարբերակում առկա վրիպակների ուղղման վրա։ Այնուամենայնիվ, հարկավոր է ստանալ հետագա տեղեկատվության նշանակության վերաբերյալ բժշկական փորձագիտական կարծիք, 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 խմբին վերագրելուն)։

7.3.6. Դեպքերի չեղարկում:

Չեղարկված դեպքն այն դեպքն է, երբ գնահատման ընթացակարգերում այլեւս հարկավոր չէ հաշվի առնել դրա վերաբերյալ տեղեկատվությունը։ Չեղարկումը կատարվում է դեպքի վերաբերյալ ամբողջ տեղեկատվության սխալ լինելու հանգամանքը բացահայտելու դեպքում կամ անցանկալի ռեակցիայի դեպքի վերաբերյալ հաշվետվությունների կրկնվելու դեպքում։ Դեպքի չեղարկման գործընթացն իրականացվում է ուղարկողի կողմից ստացողին այն մասին ծանուցելու միջոցով, որ այդ դեպքն այլեւս որպես վավերական չի դիտարկվում։ Սակայն, միաժամանակ հարկավոր է հաղորդումը պահպանել ուղարկողի դեղազգոնության տվյալների բազայում։

7.4. Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հետ համագործակցությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ապահովում են իրենց տարածքում հայտնաբերված եւ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումները Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության համագործակցող կենտրոն պարբերաբար ներկայացնելը՝ այդ դեպքերի վերաբերյալ տեղեկատվությունն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության անցանկալի ռեակցիաների տվյալների բազայում ներառելու նպատակով։

8. Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվությունը

Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական, թարմացվող հաշվետվությունը (ԱՊԹՀ) դեղազգոնության վերաբերյալ փաստաթուղթ է, որը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը թույլ է տալիս դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատումը ներկայացնել հետգրանցումային շրջանի կոնկրետ փուլերում։

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է կատարեն ԱՊԹՀ-ի գնահատում՝ սահմանելով հնարավոր, նոր, հայտնաբերված 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 ԴՊԸԲ-ում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտությունը՝ ռիսկի նկատմամբ օգուտը գերազանցելու դեպքում դրա կիրառությունն ապահովելու նպատակով։

8.1. ԱՊԹՀ-ի նպատակները

8.1.1. ԱՊԹՀ-ի հիմնական նպատակն է ներկայացնել դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության սպառիչ եւ կրիտիկական վերլուծությունը՝ հաշվի առնելով անվտանգության վերաբերյալ բոլոր նոր տվյալները եւ դեղապատրաստուկի անվտանգության ու արդյունավետության պրոֆիլի վրա այդ տվյալների կումուլյատիվ ազդեցությունը։ ԱՊԹՀ-ն դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի կոնկրետ 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՝ նպատակ ունենալով ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված արդյունավետ միջոցների իրականացման միջոցով ապահովելու բնակչության առողջության պաշտպանությունը եւ պացիենտների անվտանգության բարձրացումը։ Դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ տեղեկատվությունը, որը հավաքվում է հաշվետու ժամանակամիջոցը կազմող համապատասխան ժամանակահատվածում, այդպիսի գնահատման եւ վերլուծության համար հանդես է գալիս որպես հիմք։ Գնահատումը ներառում է հետեւյալ էտապները։

8.2.1. Հաշվետու ժամանակահատվածի համար ստացված՝ անվտանգության վերաբերյալ ամբողջ տեղեկատվության կրիտիկական վերլուծությունը՝ այն նոր ազդանշանների հնարավոր հայտնաբերման որոշմամբ, 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 մեկում ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտության անցկացման համար առաջին թույլտվության ամսաթվից:

8.2.4. Ռիսկի նվազեցման այն միջոցների վերաբերյալ տեղեկատվության ընդհանրացում, որոնք կարող էին կատարվել կամ պլանավորվում են:

8.2.5. Դեղազգոնության մասով լրացուցիչ միջոցների վերաբերյալ ազդանշանների, ռիսկերի եւ (կամ) առաջարկությունների գնահատման պլանի որոշում:

8.3. ԱՊԹՀ պատրաստելու սկզբունքները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է միասնական ԱՊԹՀ պատրաստել արտադրվող այն բոլոր դեղապատրաստուկների համար, որոնք պարունակում են տվյալ դեղապատրաստուկների համար հաստատված բոլոր ցուցումների մասով՝ միեւնույն ազդող նյութը կամ ազդող նյութերի միեւնույն համակցությունը՝ դրանց ներմուծման եղանակով, բացթողման ձեւերով եւ դոզավորման ռեժիմներով: Մասնավոր դեպքերում կարող է պահանջվել առանձին ցուցումների, բացթողման ձեւերի կամ դոզավորման ռեժիմների մասով տվյալների՝ որպես ԱՊԹՀ-ի առանձին բաժին ներկայացնելը՝ 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՝ սկսված դեղապատրաստուկի առաջին գրանցման ամսաթվից եւ պետք է 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 մասով 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՝

սպոնտան զեկուցման տվյալներ.

բժշկական գրականության տվյալներ.

մոնիթորինգի ակտիվ մեթոդների օգտագործման ընթացքում ստացված տվյալներ (օրինակ՝ տվյալների ներքին կամ արտաքին բազաների վերլուծություն).

անվտանգության ազդանշաններ, որոնք դեռ ուսումնասիրվում են եւ գնահատվում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից.

մարքեթինգի կամ մատակարարման 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 օգտագործումը գնահատելու վերաբերյալ հետազոտությունների տվյալներ.

նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալներ (թունաբանական եւ in vitro հետազոտություններ).

կլինիկական հետազոտությունների տվյալներ, որոնք կատարվում են դեղապատրաստուկը մշակելու կամ շուկայահանելու մասով գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գործընկերների կողմից.

կլինիկական 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 անվտանգության վերաբերյալ այլ   
ԱՊԹՀ-ների կամ հաշվետվությունների տվյալներ (օրինակ՝ պայմանագրային գործընկերների կամ հետազոտությունները նախաձեռնողների).

ԱՊԹՀ-ի պատրաստումն ավարտելուց հետո ստացված կարեւոր տեղեկատվություն:

8.4.2. ԱՊԹՀ-ն պետք է ներառի հետեւյալ բաժինները՝

8.4.2.1. Տիտղոսաթերթ, այդ թվում՝ ԱՊԹՀ-ի պատրաստման համար պատասխանատու անձի ստորագրություն:

8.4.2.2. ԱՊԹՀ-ի համառոտ նկարագրություն (ռեզյումե):

8.4.2.3. ԱՊԹՀ-ի բովանդակություն՝ 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. Դեղապատրաստուկի ներգործությանը ենթարկված պացիենտների թվի գնահատում՝

ա) կլինիկական հետազոտություններում դեղապատրաստուկի ներգործությանը ենթարկված պացիենտների ընդհանուր թիվը.

բ) դեղապատրաստուկի ներգործությանը 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) դեղապատրաստուկի հետգրանցումային 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 շարունակական մոնիթորինգ.

դ) դեղապատրաստուկի այլ թերապեւտիկ կիրառություն.

ե) դեղաչափերի ֆիքսված համակցությունների մեջ դեղապատրաստուկն օգտագործելիս անվտանգության վերաբերյալ նոր տվյալներ:

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 պարբերական, 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 ուսումնասիրություն (նոր, դիտարկվող եւ ավարտված):

8.4.2.19. Ազդանշաններ եւ ռիսկի գնահատում՝

ա) անվտանգության խնդիրների վերաբերյալ 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) դեղապատրաստուկի՝ կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառելու ընթացքում ստացված 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 (այդ թվում՝ բժշկական պահանջարկ եւ կարեւոր այլընտրանքներ).

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-ի 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 ըստ անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցման ԱՊԹՀ ներկայացնելու արտահերթ կարգի մասին նշում), հաշվետվությունը կազմելու ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ տվյալները եւ ԱՊԹՀ-ում ներառված տեղեկատվության գաղտնիության մասին նշումներ: ԱՊԹՀ-ի տիտղոսաթերթը պետք է հաստատվի ստորագրությամբ:

8.4.4. ԱՊԹՀ-ի համառոտ նկարագրությունը (ռեզյումեն):

Բովանդակության համառոտ նկարագրության նպատակը բովանդակությունը եւ ԱՊԹՀ-ն կազմող առավել կարեւոր տեղեկատվությունը ընդհանրացված տեսքով համառոտ ներկայացնելն է: Տվյալ բաժինը պետք է ներառի հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

ներածություն, հաշվետվության համարի եւ հաշվետու ժամանակահատվածի նշում.

դեղապատրաստուկի անվանում, դեղաբուժական դաս, ազդեցության մեխանիզմ, կիրառման ցուցումներ, բացթողման ձեւ, դեղաչափ, ներմուծման եղանակ.

կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում կումուլյատիվ ազդեցության գնահատում.

հետգրանցումային կիրառման եւ կումուլյատիվ ազդեցության միջակայքի գնահատում այդ հետգրանցումային 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, այդ թվում՝ կլինիկական հետազոտությունների փուլում հետազոտողի գրքույկում եւ հետգրանցումային փուլում ԴՊԸԲ-ում կատարված էական փոփոխություններ, կամ ռիսկի նվազեցման այլ միջոցներ.

եզրակացություն:

8.4.5. Հաշվետվության բովանդակության համառոտ նկարագրության բաժնին կից պետք է ներկայացվի ԱՊԹՀ-ի բովանդակության աղյուսակը:

8.5. ԱՊԹՀ-ի յուրաքանչյուր բաժնի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները:

8.5.1. ԱՊԹՀ-ի «Ներածություն» բաժինը:

Ներածությունը պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

գրանցման միջազգային ամսաթիվ, հաշվետու ժամանակահատված եւ հաշվետվության հերթական համար.

դեղապատրաստուկի անվանում, դեղաբուժական դաս, ազդեցության մեխանիզմ, կիրառման ցուցումներ, բացթողման ձեւ, դեղաչափ, ներմուծման եղանակ.

այն պոպուլյացիաների համառոտ նկարագրությունը, որոնք բուժում են ստանում դեղապատրաստուկի նշանակմամբ կամ ներառվել են կլինիկական հետազոտություններում.

ԱՊԹՀ-ում պահանջվող ցանկացած տեղեկատվության հետ կապ ունեցող տեղեկատվության համառոտ նկարագրություն եւ պարզաբանում, որը չի ներառվել ներկայացվող ԱՊԹՀ-ում:

8.5.2. ԱՊԹՀ-ի «Աշխարհում դեղապատրաստուկի գրանցման կարգավիճակ» 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 «Դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տվյալների հետ կապված՝ հաշվետու ժամանակահատվածի ընթացքում ձեռնարկված միջոցներ» բաժինը:

Բաժնում ներկայացվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ, կլինիկական հետազոտությունների հովանավորի, տվյալների մոնիթորինգի 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-ռիսկ» հարաբերակցության վրա.

ազդեցություն են ունեցել կոնկրետ կլինիկական հետազոտության անցկացման կամ ընդհանուր առմամբ դեղապատրաստուկի կլինիկական մշակման ծրագրի վրա:

Բաժնում տվյալ միջոցների ձեռնարկման համար պետք է նշվեն հիմքեր եւ, անհրաժեշտության դեպքում, լրացուցիչ տեղեկատվություն (առկայության դեպքում):

8.5.3.1. Հետազոտվող դեղապատրաստուկի մասով ձեռնարկված միջոցները կարող են ներառել՝

ա) անվտանգության ասպեկտներով կամ էթիկայի հարցերով կլինիկական հետազոտություն անցկացնելու թույլտվության տրամադրումը մերժելը.

բ) կլինիկական հետազոտությունը մասամբ կամ ամբողջությամբ դադարեցնելը կամ ավելի վաղ պլանավորվող ժամկետի կլինիկական հետազոտությունը ամբողջովին ընդհատելը՝ անվտանգության վերաբերյալ հայտնաբերված տվյալների կամ ոչ բավարար թերապեւտիկ արդյունավետության պատճառով.

գ) հետազոտվող դեղապատրաստուկը կամ համեմատման պատրաստուկը հետ կանչելը.

դ) կլինիկական հետազոտության ընթացքում հետազոտվող ցուցումով կիրառելու թույլտվության տրամադրումը մերժելը, այդ թվում՝ գրանցման հայտ ներկայացնելուց ինքնակամ հրաժարվելը.

ե) ռիսկի նվազեցման միջոցներ ներմուծելը, այդ թվում՝

հետազոտության արձանագրության մեջ կատարվող եւ անվտանգության կամ արդյունավետության վերաբերյալ տվյալներով պայմանավորված փոփոխությունները (օրինակ՝ դոզավորման ռեժիմի փոփոխում, ներառելու կամ չներառելու չափանիշների փոփոխում, հետազոտության սուբյեկտների մոնիթորինգի մասով լրացուցիչ միջոցների ներմուծում, հետազոտության շարունակականության սահմանափակում).

հետազոտվող պոպուլյացիայի կամ կիրառման ցուցումների սահմանափակումը՝

անվտանգության պրոֆիլի ասպեկտների հետ կապված՝ տեղեկացված համաձայնության փոփոխություններ.

դեղապատրաստուկի բաղադրության փոփոխություններ.

դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու հատուկ կարգի մասով անդամ պետությունների լիազորված մարմինների լրացուցիչ պահանջ.

բժիշկ-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 մերժում.

բ) գրանցման հավաստագրի դադարեցում կամ հետկանչ.

գ) ռիսկի նվազեցման պլանի ներմուծում, այդ թվում՝

տարածման էական սահմանափակումներ կամ ռիսկի նվազեցման այլ միջոցների ներմուծում.

ԴՊԸԲ-ի էական փոփոխություններ, որոնք կարող են ազդել մշակման ծրագրի վրա, այդ թվում՝ նշանակման ցուցումների կամ պացիենտների այն խմբի նկատմամբ սահմանափակումները, որոնց նշանակվում է դեղապատրաստուկը.

բժշկական ոլորտի աշխատողների հատուկ տեղեկացում.

հետգրանցումային հետազոտություն անցկացնելու մասով՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պահանջը:

8.5.4. ԱՊԹՀ-ի «Դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատու տեղեկատվության մեջ կատարված փոփոխություններ» բաժինը:

Տվյալ բաժնում նշվում 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-ի հավելվածը պետք է պարունակի դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատու տեղեկատվության տարբերակը՝ համապատասխան փոփոխություններով:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է նաեւ ԴՊԸԲ-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 ներգործությանը ենթարկված պացիենտների թվի գնահատում» բաժինը:

ԱՊԹՀ-ն պետք է պարունակի պացիենտների այն թվի հստակ գնահատականը, որոնք ենթարկվել են դեղապատրաստուկի ներգործությանը, այդ թվում՝ վաճառքի ծավալի եւ նշանակումների քանակի մասին բոլոր տվյալները: Տվյալ գնահատականին կից պետք է ներկայացվի իրական բժշկական գործունեության մեջ կիրառման որակական եւ քանակական վերլուծությունը՝ 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 (այդ թվում՝ գնահատման համար օգտագործվող մեթոդի համառոտ նկարագրությունը եւ օգտագործվող մեթոդի թերությունների նշումը):

Սուբյեկտի կամ պացիենտի վրա ազդեցության գնահատման համաձայնեցված մեթոդները պետք է օգտագործվեն ԱՊԹՀ-ի բոլոր բաժիններում՝ մեկ դեղապատրաստուկի համար: Եթե տեղին է համարվում փոխել օգտագործվող գնահատման մեթոդը, ապա երկու մեթոդները եւ 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 թիվ» 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՝ մշակվող դեղապատրաստուկի հաստատման միջազգային ամսաթվով: 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 կարեւոր տարբերությունները.

դ) կլինիկական հետազոտությունները պացիենտների հատուկ խմբերի շրջանում անցկացնելու դեպքում (օրինակ՝ հղի կանայք, երիկամների, լյարդի, սրտանոթային համակարգի ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ, կլինիկորեն նշանակալի գենետիկական պոլիմորֆիզմ ունեցող պացիենտներ) 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 ներգործության 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: Նման տվյալները պետք է ներկայացվեն առանձին՝ բացատրություններով (անհրաժեշտության դեպքում).

է) կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների մասին ընդհանրացված տեղեկատվության մեջ լուրջ անցանկալի ռեակցիաների մասին հիշատակելիս հնարավորության դեպքում պետք է պացիենտի վրա ազդեցության գնահատման համապատասխան նշում արվի.

ը) որոշ հատուկ կարեւոր կլինիկական հետազոտությունների համար պացիենտների ժողովրդագրական բնութագիրը պետք է ներկայացված լինի 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 ընդհատումով 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 է սահմանումն ու գնահատումը: Ազդեցության ենթարկված պացիենտների թվի հաշվարկ կատարելու անհնարինության դեպքում պետք է ներկայացվի հիմնավորում: Պացիենտների թվի գնահատում կատարելու անհնարինության դեպքում 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 գնահատականը, որն արտահայտված է 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 շրջանների, եթե դա կիրառելի է: Դեղապատրաստուկից կախված՝ որպես նշանակալի կարող են բերվել այլ փոփոխականներ (օրինակ՝ կատարված պատվաստումների թիվը, ներմուծման եղանակը եւ բուժման տեւողությունը):

Անցանկալի ռեակցիաների մասին ազդանշանի առկայություն ենթադրող մի շարք հաղորդումների հայտնաբերման դեպքում հնարավորության դեպքում պետք է ներկայացվեն պացիենտների համապատասխան ենթախմբի վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության վերաբերյալ տվյալները:

8.5.5.2.2. Հատուկ պոպուլյացիոն խմբերի շրջանում հետգրանցումային կիրառումը:

Հետգրանցումային փուլում դեղապատրաստուկը հատուկ պոպուլյացիոն խմբերում օգտագործելու դեպքում պետք է ներկայացվի ազդեցության ենթարկված պացիենտների կումուլյատիվ թվի մասին հասանելի տեղեկատվություն եւ հաշվարկի օգտագործվող մեթոդը: Այդ տվյալների աղբյուրները կարող են ներառել ոչ ինտերվենցիոն հետազոտություններ, որոնք մշակվել են անմիջապես հատուկ պոպուլյացիոն ենթախմբերի վերաբերյալ տվյալներ ստանալու համար, այդ թվում՝ 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 նկարագրություն եւ պետք է կատարվի անվտանգության վերաբերյալ տվյալների համապատասխան գնահատում եւ մեկնաբանություն: Նման առանձնահատկությունների թվին է դասվում, մասնավորապես, բժշկական գործունեության մեջ հաստատված ցուցումների թվում չներառված ցուցումներով դեղապատրաստուկի կիրառումը: Համապատասխան տվյալներ ունենալու դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը կարող է մեկնաբանություններ անել այն մասին, թե ինչքանով է տվյալ կիրառումը նախատեսված կլինիկական արձանագրություններով, կլինիկական հետազոտությունների ապացուցողական բազայով կամ թե ինչքանով է ընդհանուր առմամբ պայմանավորված գրանցված այլընտրանքների բացակայությամբ: Նման տվյալների առկայության դեպքում պետք է ներկայացվի տվյալ կիրառման ծավալի քանակական գնահատականը:

8.5.6. ԱՊԹՀ-ի «Ընդհանրացված աղյուսակային տվյալներ» բաժինը:

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնի նպատակն է կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների եւ երեւույթների մասին տվյալները ընդհանրացված աղյուսակային տվյալների տեսքով ներկայացնելը: 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՝ ըստ անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների գնահատականի արդյունքների՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ եւ Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով ու ակտերով սահմանված լրջության չափորոշիչների օգտագործմամբ: Լրջության գնահատականը չպետք է փոխվի ԱՊԹՀ-ի մեջ ներառելու համար տվյալներ նախապատրաստելիս:

8.5.6.1. ԱՊԹՀ-ի «Տեղեկատու տեղեկատվություն» ենթաբաժինը:

Տվյալ ենթաբաժնում նշվում է անցանկալի երեւույթների 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 հիմնավորում, որը ներառում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կազմակերպված կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված լուրջ անցանկալի երեւույթների 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 ներկայացնի (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտության արդյունքների տվյալները կարող են մի քանի տարիների ընթացքում անհասանելի լինել): Աղյուսակների տեսքով 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 գնահատականը ներկայացնելը: Հետազոտվող դեղապատրաստուկի եւ համեմատման պատրաստուկների համար (ակտիվ եւ պլացեբո) պետք է ներկայացնել բոլոր լուրջ անցանկալի երեւույթների մասին տվյալներ, որպեսզի հնարավոր լինի խմբային, այդ թվում՝ հաճախականության մասով համեմատություն կատարել: Նշանակված դեղաչափի եւ հաճախականության փոխկապակցվածությունն արտահայտող տվյալները ներկայացնելն օգտակար է.

ընդհանրացված աղյուսակային տվյալները պետք է ներառեն կլինիկական հետազոտություններում լուրջ անցանկալի երեւույթների մասին ինչպես կույր, այնպես էլ ոչ կույր տվյալներ: Ոչ կույր տվյալները կարող են ներկայացվել ըստ ավարտված կլինիկական հետազոտությունների արդյունքների եւ այն առանձին անհատական դեպքերի, որոնք որոշ պատճառներով հանվել են կույր մեթոդից (օրինակ՝ անվտանգության ասպեկտների մասով կամ անհապաղ զեկուցման պահանջների կատարման համար): Կլինիկական հետազոտության հովանավորները եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը անմիջապես ԱՊԹՀ պատրաստելու հետ կապված կույր մեթոդի գաղտնազերծում չեն կատարում.

որոշ անցանկալի ռեակցիաներ կարող են հանվել ընդհանրացնող տեղեկատվությունից, բայց հանելու բոլոր նման դեպքերը պետք է հիմնավորվեն ԱՊԹՀ-ում: Օրինակ, անցանկալի ռեակցիաներ, որոնք արձանագրության մեջ սահմանվել են որպես անհապաղ զեկուցման ընթացակարգից հանվող եւ միայն տվյալների ընդհանուր բազայում ներառվող, այն պատճառով, որ դրանք ներհատուկ են նպատակային 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 հիմնավորումը, որը ներառում է ամբողջ ժամանակահատվածում եւ հաշվետու ժամանակահատվածում կուտակված անցանկալի ռեակցիաների մասին ընդհանրացնող տվյալներ աղյուսակների տեսքով՝ դեղապատրաստուկի միջազգային գրանցման ամսաթվից մինչեւ տվյալների հավաքման ավարտի ամսաթիվը, ներառվում են ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների եւ սպոնտան զեկուցման ընթացքում ստացված անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկություններ, այդ թվում՝ բժշկական եւ դեղագործական ոլորտների աշխատողների, սպառողների, պացիենտների, անդամ պետությունների լիազոր մարմինների կողմից ստացված տվյալներ եւ բժշկական գրականության մեջ հրապարակված տվյալներ: Լուրջ եւ ոչ լուրջ անցանկալի ռեակցիաները պետք է ներկայացվեն առանձին աղյուսակներում: Աղյուսակում տվյալները պետք է բաշխվեն օրգան-ֆունկցիոնալ դասերով դասակարգման համաձայն: Անվտանգության պրոֆիլի հատուկ կարեւոր ասպեկտների մասով կարող են ներկայացվել անցանկալի ռեակցիաների առանձին աղյուսակներ՝ խմբավորված ըստ ցուցումների, ներմուծման եղանակի եւ այլ պարամետրերի մասին տվյալների:

8.5.7. ԱՊԹՀ-ի «Հաշվետու ժամանակահատվածում կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ստացված նշանակալի տվյալների ռեզյումե» բաժինը:

Տվյալ բաժնի հավելվածում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի իր կողմից կազմակերպված ինտերվենցիոն կլինիկական այն հետազոտությունների թիվը, որոնք ավարտվել են կամ շարունակում են կատարվել հաշվետու ժամանակահատվածում՝ ռիսկերի մակարդակի նույնականացման, բնութագրման եւ քանակական գնահատման հնարավորության, դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հաստատման կամ ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման նպատակով:

Հնարավորության դեպքում տվյալները պետք է բաժանել կատեգորիաների՝ ըստ սեռային եւ տարիքային հատկանիշների (հատկապես մեծահասակների եւ երեխաների պոպուլյացիաների), ցուցումների, դոզավորման ռեժիմների եւ շրջանների:

Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված ազդանշանները պետք է աղյուսակների տեսքով ներկայացվեն ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանների ուսումնասիրություն՝ 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 գնահատում» եւ «Ռիսկերի բնութագիր» 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 հետազոտություններ» 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 ավելի վաղ նույնականացված անվտանգության ազդանշանները, ինչպես նաեւ անվտանգության նոր ազդանշանների վերաբերյալ ապացույցները:

8.5.7.2. ԱՊԹՀ-ի «Շարունակվող կլինիկական հետազոտություններ» ենթաբաժինը:

Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հայտնի է դառնում կլինիկական կարեւորություն ունեցող որեւէ տեղեկատվություն, որը ստացվել է շարունակվող կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում (օրինակ՝ հայտնաբերվել է անվտանգության միջանկյալ վերլուծության ընթացքում կամ հայտնաբերված լուրջ անցանկալի երեւույթների գաղտնազերծման արդյունքում), ապա տվյալ բաժնում պետք է համառոտ շարադրվի անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Այս ենթաբաժինը կարող է նաեւ ներառել տեղեկատվություն, որով հաստատվում կամ հերքվում են ավելի վաղ նույնականացված անվտանգության ազդանշանները, ինչպես նաեւ անվտանգության նոր ազդանշանների վերաբերյալ ապացույցները:

8.5.7.3. ԱՊԹՀ-ի «Պացիենտների վիճակի հետագա տեւական մոնիթորինգ» ենթաբաժինը:

Կլինիկական հետազոտություններում ներառված պացիենտների հետագա տեւական հսկողության մասին տվյալներ ունենալու դեպքում 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 կարեւորություն ունեցող տեղեկատվություն՝ ըստ հատուկ արձանագրությունների:

8.5.7.5. ԱՊԹՀ-ի «Դեղաչափերի ֆիքսված համակցություններով դեղապատրաստուկն օգտագործելիս անվտանգության վերաբերյալ նոր տվյալներ» ենթաբաժին:

Անդամ պետությունների լիազոր մարմինների կողմից այլ բան սահմանված չլինելու դեպքում համակցված թերապիայի համար պետք է ներկայացվեն հետեւյալ տվյալները՝

ա) այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը որպես ֆիքսված դեղային թերապիայի բաղադրիչ կամ որպես դեղային թերապիայի բազմաբաղադրիչ ռեժիմ նշանակելու համար հաստատվել է, 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 տեղեկատվություն:

8.5.8. ԱՊԹՀ-ի «Ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների տվյալներ» բաժինը:

Տվյալ բաժնում ընդհանրացվում են անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կազմակերպված ոչ ինտերվենցիոն կլինիկական հետազոտությունների (օրինակ՝ դիտական հետազոտությունների, համաճարակաբանական հետազոտությունների, գրանցամատյանների, ակտիվ մոնիթորինգի ծրագրերի) արդյունքում ստացված տվյալները, որոնք հասանելի են դարձել հաշվետու ժամանակահատվածում եւ ազդում են դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատականի 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 բոլոր ոչ ինտերվենցիոն այն հետազոտությունների ցանկը, որոնք կատարվել են անվտանգության պրոֆիլի կասկածներ հարուցող ասպեկտների հայտնաբերման, բնութագրման եւ քանակական գնահատման, հաշվետու ժամանակահատվածում կատարված կամ կատարվող՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հաստատման կամ ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման նպատակով (օրինակ՝ անվտանգության հետգրանցումային հետազոտություններ):

Կատարման ընթացաշրջանի մասին հաշվետվությունները կամ հաշվետու ժամանակահատվածում նախապատրաստված վերջնական հաշվետվությունները պետք է ներառվեն ԱՊԹՀ-ի 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-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատմանը եւ ստացվել է այլ կինիկական հետազոտությունների արդյունքներից 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 տվյալներ եւ այլն):

8.5.10. ԱՊԹՀ-ի «Նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալներ» բաժինը:

Բաժնում ներկայացվում է այն նախակլինիկական in vivo եւ in vitro հետազոտությունների (օրինակ՝ քաղցկեղածնության, վերարտադրողական տոքսիկության կամ իմունոտոքսիկության հետազոտություններ) արդյունքում ստացված անվտանգության պրոֆիլի համար նշանակալի տվյալների մասին ընդհանրացված տեղեկատվություն, որոնք կատարվել կամ ավարտվել են հաշվետու ժամանակահատվածում: Անվտանգության պրոֆիլի մասին ստացված տվյալների ներգործության գնահատականը պետք է ներկայացվի ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշաններ եւ ռիսկի գնահատում» բաժնում եւ ԱՊԹՀ-ի «Հաստատված ցուցումներով «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծություն» բաժնում:

8.5.11. ԱՊԹՀ-ի «Օգտագործված գրականության աղբյուրներ» 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, բայց որոնք կարող են չհայտնաբերվել անցանկալի ռեակցիաների անհատական դեպքերի վերաբերյալ տվյալներ ստանալու նպատակով կատարվող որոնման ժամանակ, ներառում են՝

հղիության ելքեր (այդ թվում՝ հղիության ընդհատումը), որոնք չեն ուղեկցվել անցանկալի հետեւանքներով.

մանկաբուժական պոպուլյացիայում դեղապատրաստուկի կիրառում.

նշանակման անհատականացված ծրագրերով եւ օգտագործման ծրագրերով դեղապատրաստուկի կիրառում՝ կապված կարեկցանքի ըմբռնումից բխող բացառիկ հանգամանքների հետ.

դեղապատրաստուկի արդյունավետության բացակայություն.

ախտանիշներից զուրկ գերդոզավորում, որը չի համապատասխանում ԴՊԸԲ-ին եւ դեղապատրաստուկի ոչ ճիշտ կիրառում.

բժշկական սխալներ, որոնք չեն ուղեկցվում անցանկալի երեւույթների առաջացման.

նախակլինիկական հետազոտությունների կարեւոր 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 պարբերական, թարմացվող այլ հաշվետվություններ» բաժինը:

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժինը ստեղծվում է միայն այն դեպքերում, երբ անդամ պետությունների լիազոր մարմինների հետ պայմանավորվածությամբ՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղապատրաստուկի համար պատրաստվում է ավելի քան 1 ԱՊԹՀ (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 շարք: Ընդ որում, այդպիսի շարքի յուրաքանչյուր հաջորդ ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում պետք է ընդհանրացվեն այլ ԱՊԹՀ-ներից անվտանգության վերաբերյալ նշանակալի տվյալները, եթե միայն այդպիսի ընդհանրացում չի ներկայացվել 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 արդյունավետություն» 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 մատնանշում են նպատակային պոպուլյացիայի համար զգալի ռիսկի առկայությունը եւ պետք է վերլուծության ենթարկվեն ու ընդհանրացվեն ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում:

Այն դեպքում, երբ դա կիրառելի է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման համար, կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ընթացքում ստացված տվյալները, որոնք հաստատում են կյանքին սպառնացող պաթոլոգիաների բուժման համար չնախատեսված դեղապատրաստուկների ոչ բավարար թերապեւտիկ արդյունավետությունը, ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում նույնպես պետք է ենթարկվեն վերլուծության:

8.5.14. ԱՊԹՀ-ի «Պատրաստումն ավարտելուց հետո ստացված կարեւոր տեղեկատվություն» բաժինը:

ԱՊԹՀ-ի տվյալ բաժնում ընդհանրացվում են անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ պոտենցիալ կարեւոր տվյալները, որոնք ստացվել են տվյալների հավաքումն ավարտելուց հետո, բայց մինչեւ ԱՊԹՀ-ի վերջնական խմբագրված տեքստը պատրաստելը: Այստեղ են դասվում նոր հրապարակումների նշանակալի կլինիկական տվյալները, պացիենտների հետագա հսկողության նշանակալի տվյալները, կլինիկական կարեւորություն 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 կարեւոր անցանկալի երեւույթի առաջացման գրանցված առաջին դեպքը) հաստատող սկզբունքայնորեն կարեւոր դեպք կամ անվտանգության վերաբերյալ կարեւոր ազդանշան:

Տվյալ բաժինները պետք է հաշվի առնվեն ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշաններ եւ ռիսկի գնահատում» բաժնի «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատում» ենթաբաժինը կազմելիս:

8.5.15. ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանների ուսումնասիրություն (նոր, քննվող եւ ավարտված)» բաժինը:

Տվյալ բաժնի նպատակն է հայտնաբերված ազդանշանների (որոնց գնահատումը դեռ չի սկսվել), անցանկալի ռեակցիաների գնահատումն անցկացնելու ընթացքում ստացված ազդանշանների, ինչպես նաեւ հաշվետու ժամանակահատվածում այն ազդանշանների առավելագույնս ամբողջական ուսումնասիրությունը, որոնց գնահատումն արդեն ավարտվել է:

Ազդանշանների հայտնաբերման համար գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պետք է ներկայացվի ազդանշանների հայտնաբերման համար օգտագործվող մեթոդի եւ տվյալների աղբյուրների համառոտ նկարագրությունը:

Նոր հայտնաբերված ազդանշանների թվին են դասվում հաշվետու ժամանակահատվածում հայտնաբերված ազդանշանները: Քննվող 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 թվին:

ԱՊԹՀ-ի բաժնում պետք է ներառվեն աղյուսակների տեսքով ներկայացված՝ հաշվետու ժամանակահատվածում քննվող եւ ավարտված ազդանշանների տվյալները: Աղյուսակը համարվում է ԱՊԹՀ-ի հավելված: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հայեցողությամբ տվյալ տեղեկատվությունը կարող է ներառել նաեւ ազդանշանների (այդ թվում՝ ավելի վաղ ավարտված ազդանշանները) վերաբերյալ կումուլյատիվ տվյալներ, ընդ որում, պետք է նշվի այն ամսաթիվը, որից հաշվվում է ազդանշանների վերաբերյալ կատարված ընդհանրացման ժամկետը:

Ազդանշանների մանրամասն գնահատականը ներառվում է ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանի գնահատում» ու «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատում» ենթաբաժիններում:

8.5.16. ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշաններ եւ ռիսկի գնահատում» բաժինը:

8.5.16.1. ԱՊԹՀ-ի «Անվտանգության խնդիրների վերաբերյալ ընդհանրացնող տեղեկատվություն» ենթաբաժինը:

8.5.16.1.1. ԱՊԹՀ-ի ենթաբաժնի նպատակն է դեղապատրաստուկի խնդիրները համարվող՝ անվտանգության պրոֆիլի կարեւոր ասպեկտների վերաբերյալ հենքային ընդհանրացնող տեղեկատվություն ներկայացնելը՝ անվտանգության յուրաքանչյուր ասպեկտի համար նշելով տեղեկություններ այն մասին, թե տվյալ ասպեկտների վերաբերյալ ինչ նոր տեղեկատվություն կամ նոր գնահատում կարող է արվել: Ռիսկի ասպեկտներից յուրաքանչյուրի կարեւորությունը որոշելիս պետք է ուսումնասիրել հետեւյալ գործոնները՝

ա) բժշկական տեսանկյունից՝ դեղապատրաստուկի հետ կապված ռիսկի լրջություն, այդ թվում՝ պացիենտների անհատական վիճակի վրա ներգործություն.

բ) ռիսկի հաճախականություն, կանխատեսելիություն, կանխելիություն եւ դարձելիություն.

գ) հանրային առողջության վրա հնարավոր ազդեցություն (պոպուլյացիայում ռիսկի հաճախականությունը, ազդեցության ենթարկված պոպուլյացիայի չափը).

դ) հանրային առողջության վրա դեղապատրաստուկի հնարավոր ազդեցության դեպքերում ռիսկի հանրային ընդունելիության գնահատում (օրինակ՝ պատվաստումների ծրագրից հրաժարվելը):

8.5.16.1.2. Ընդհանրացնող տեղեկատվությամբ պետք է ներկայացվեն՝ ԱՊԹՀ-ի հաշվետու ժամանակահատվածից սկսված՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ առկա տեղեկությունները եւ արտահայտվեն՝

կարեւոր նույնականացված ռիսկերը.

կարեւոր հավանական ռիսկերը.

բացակայող կարեւոր տեղեկատվությունը:

8.5.16.1.3. Անվտանգության վերաբերյալ մասնագիր ունեցող դեղապատրաստուկների համար՝ այդ ենթաբաժնում ներառվող տեղեկատվությունը պետք է համընկնի ընդհանրացնող այն տեղեկատվության հետ, որը ներկայացված է անվտանգության վերաբերյալ մասնագրի ընթացիկ տարբերակում ԱՊԹՀ-ի հաշվետու ժամանակահատվածը սկսելու օրվա դրությամբ:

Անվտանգության վերաբերյալ մասնագիր չունեցող դեղապատրաստուկների համար՝ տվյալ ենթաբաժնում պետք է ներկայացվի կարեւոր նույնականացված, հավանական ռիսկերի եւ բացակայող կարեւոր տեղեկատվության մասին տեղեկատվություն՝ կապված նախագրանցումային եւ հետգրանցումային շրջանի տվյալների հիման վրա դեղապատրաստուկի կիրառման հետ: Օրինակները կարող են ներառել հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

կարեւոր 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 կարեւոր տեղեկատվության մասով ընդհանրացմամբ պետք է գնահատվի նպատակային պոպուլյացիաների համար անվտանգության պրոֆիլի որոշ ասպեկտների վերաբերյալ առկա գիտելիքների հարցում բացթողումների կրիտիկականությունը:

8.5.16.2. ԱՊԹՀ-ի «Ազդանշանի գնահատում» ենթաբաժինը:

8.5.16.2.1. Ենթաբաժնում ներկայացվող տեղեկատվությամբ պետք է ընդհանրացվի հաշվետու ժամանակահատվածում ավարտված՝ անվտանգության վերաբերյալ ազդանշանների գնահատման արդյունքները: Երկու հիմնական կատեգորիաներ կարող են լինել՝

ա) ազդանշաններ, որոնք գնահատման արդյունքների հիման վրա կարող են դասվել հավանական կամ նույնականացվող ռիսկերի կատեգորիային, այդ թվում՝ թերապեւտիկ արդյունավետության բացակայություն (ԱՊԹՀ-ի «Վերահսկվող կլինիկական հետազոտություններում սահմանված՝ դեղապատրաստուկի ոչ բավարար թերապեւտիկ արդյունավետություն» բաժինը).

բ) ազդանշաններ, որոնք գնահատման արդյունքների հիման վրա որպես կեղծ ազդանշաններ մերժվել են՝ տեղեկատվության ընթացակարգն անցկացնելու օրվա դրությամբ առկա գիտական գնահատականի հիման վրա: Ազդանշանների տվյալ կատեգորիայի հիման վրա պետք է ներկայացվի յուրաքանչյուր ազդանշանի նկարագրությունը՝ այն ազդանշանի կատեգորիայից հանելը 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 ազդանշանի գնահատման վերաբերյալ տվյալների ծավալի ու մանրամասնման եւ հանրային առողջության համար անվտանգության պրոֆիլի տվյալ ասպեկտի նշանակալիության, ինչպես նաեւ ապացուցողական բազայի այն բավարար աստիճանի միջեւ համապատասխանության պահպանում, որն իր մեջ 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 քննվող տվյալների կրիտիկական վերլուծության արդյունքները (ընդհանրացված տեղեկատվությունը),

ե) քննարկումը,

զ) եզրակացությունը, այդ թվում՝ առաջարկվող գործողությունները:

8.5.16.3. ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատում» ենթաբաժինը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը նոր կամ ավելի վաղ հայտնաբերված ռիսկերի համար հաշվետու ժամանակահատվածում պետք է ներկայացնի նոր տեղեկատվության կրիտիկական գնահատական (կարեւոր 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, բայց ներկայացվում է 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 կարեւոր տեղեկատվության թարմացում:

Կարեւոր ռիսկերի համառոտ նկարագրություն է ներկայացվում: Այլ ռիսկերի թվին դասվող եւ «կարեւոր» 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 ավելի վաղ բացակայող տեղեկատվության վերաբերյալ տվյալները պետք է գնահատվեն կրիտիկական տեսանկյունից: Նշվում է, թե կասկածներ հարուցող անվտանգության պրոֆիլների ասպեկտներից եւ անվտանգության պրոֆիլի ոչ պարզ ասպեկտներից որոնք են չպարզաբանված մնացել:

8.5.16.4. ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկերի բնութագիր» ենթաբաժինը:

Ենթաբաժնում կումուլյատիվ տվյալների (այդ թվում՝ հաշվետու ժամանակահատվածով չսահմանափակվող) հիման վրա տրվում է կարեւոր նույնականացված ռիսկերի եւ կարեւոր հավանական ռիսկերի բնութագիրն ու նկարագրվում է բացակայող կարեւոր 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 գործոններ (տարիք, հղիություն, լակտացիայի շրջան, լյարդի եւ (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, ինդիկատորային ախտանիշների կամ լաբորատոր պարամետրերի վիճակի մոնիթորինգի 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 առանձին հիմնավորվել: Կարող են ներկայացվել հետեւյալ բաժինները՝

ա) ազդող նյութերին բնորոշ ռիսկեր,

բ) բացթողման որոշակի ձեւերին կամ ներմուծման եղանակներին բնորոշ ռիսկեր (այդ թվում՝ ազդեցությունը մասնագիտական գործունեություն իրականացնելիս),

գ) որոշակի պոպուլյացիաներին բնորոշ ռիսկեր,

դ) առանց բժշկի նշանակման կիրառելու հետ կապված ռիսկեր (ազդող նյութերի համար, որոնք ներկայացված են դեղատոմսով եւ առանց դեղատոմսի բացթողնվող ձեւերով),

ե) բացակայող տեղեկատվության հետ կապված անվտանգության խնդիրներ:

8.5.16.5. ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետություն (եթե դրանք կիրառվել են)» ենթաբաժինը:

Ռիսկի նվազեցման միջոցները ներառում են դեղապատրաստուկի ազդեցության հետ կապված անցանկալի ռեակցիաների կանխմանն ուղղված գործողություններ կամ դրանց առաջացման դեպքում՝ ծանրության աստիճանի նվազեցում: Ռիսկի նվազեցման հետ կապված գործունեության նպատակն է դեղային անցանկալի ռեակցիաների զարգացման հավանականության կամ ծանրության աստիճանի նվազեցումը: Ռիսկի նվազեցման միջոցները ներառում են ռիսկի նվազեցման ընդունված միջոցներ (օրինակ՝ փոփոխություններ ԴՊԸԲ-ում) կամ ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներ (օրինակ՝ առողջապահության համակարգի մասնագետների անմիջական տեղեկացում կամ կրթական նյութեր):

Ենթաբաժնում պետք է ներկայացվեն ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման արդյունքները: Ընդհանրացված տեսքով ներկայացվում է հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված՝ կարեւոր նույնականացված ռիսկերի մասով ռիսկի նվազեցման կոնկրետ միջոցների արդյունավետության եւ (կամ) սահմանափակումների մասին համապատասխան տեղեկատվություն: Հաշվետու ժամանակահատվածում գնահատման արդյունքները ներկայացվում են հաշվետվության հավելվածում:

8.5.17. ԱՊԹՀ-ի «Օգուտի գնահատում» բաժինը:

8.5.17.1. ԱՊԹՀ-ի «Կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում ստացված՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետության վերաբերյալ կարեւոր հենքային տեղեկատվություն» ենթաբաժինը:

Ենթաբաժնում ամփոփվում է կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ստացված՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետության մասին հիմնական տեղեկատվությունը եւ հաշվետու ժամանակահատվածից սկսված՝ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում ցուցաբերված արդյունավետությունը: Տվյալ 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 բնութագիր» ենթաբաժնում արտահայտված՝ դեղապատրաստուկի օգուտի թարմացված բնութագրի հիմնավորման մասին բավարար տեղեկատվություն: Բաժնում ներկայացված տեղեկատվության բովանդակությունը եւ մանրամասնման աստիճանը կարող է տարբերվել ըստ տարբեր դեղապատրաստուկների (անհրաժեշտության դեպքում) հետեւյալ ասպեկտների դեպքում՝

հիվանդության համաճարակաբանությունը եւ ծագումը.

օգուտի բնութագիրը (օրինակ՝ ախտորոշման, կանխարգելման, սիմպտոմատիկ, հիվանդություն մոդիֆիկացնող).

օգուտը հաստատող կարեւոր վերջնակետեր (օրինակ՝ մահացության, սիմպտոմատիկայի, ելքերի վրա ազդեցությունը).

համեմատման պատրաստուկի հետ համեմատած՝ կլինիկական հետազոտություններում եւ բժշկական գործունեության մեջ արդյունավետության ապացույցներ (օրինակ՝ ակտիվ հսկողության հետ համեմատական կլինիկական հետազոտություններ, մետավերլուծություն, դիտական հետազոտություններ).

կարեւոր պոպուլյացիոն ենթախմբերի (օրինակ՝ տարիքային, սեռային, էթնիկ, ըստ հիվանդության ծանրության աստիճանի, գենետիկական պոլիմորֆիզմի) օգուտի միտումներ եւ (կամ) ապացույցներ, այն դեպքում, եթե այն 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 մասին նոր տեղեկատվություն, որը պետք է ներկայացվի ենթաբաժնում: Կիրառման չհաստատված ցուցումների մասով ապացուցողական բազայի վերաբերյալ առանձին տեղեկատվություն չի ներառվում բաժնում, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ այն վերաբերում է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատմանը:

Ենթաբաժնում առանձնահատուկ ուշադրություն է դարձվում պատվաստանյութերին,հակավարակիչ եւ այլ պատրաստուկներին, որոնց թերապեւտիկ միջավայրի փոփոխությունները կարող են ժամանակի ընթացքում ազդել «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա:

Սույն բաժնում ներկայացվող տեղեկատվության բովանդակությունը եւ մանրամասնման աստիճանը դեղապատրաստուկից կախված կարող է տարբերվել: Նոր տեղեկատվության բացակայության դեպքում հաշվետու ժամանակահատվածում կարող է հղում կատարվել ԱՊԹՀ-ի «Կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության մեջ կիրառման ընթացքում ստացված՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետության վերաբերյալ կարեւոր հենքային տեղեկատվություն» բաժնին:

8.5.17.3. ԱՊԹՀ-ի «Օգուտի բնութագիր» 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 կարեւոր հենքային տեղեկատվություն» ենթաբաժնին:

Հաշվետու ժամանակահատվածում թերապեւտիկ օգուտի մասին նոր տեղեկատվություն ստանալու եւ անվտանգության պրոֆիլի զգալի փոփոխություններ չգրանցվելու դեպքում բաժնում համառոտ բերվում 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՝ համեմատած նախկինում տված օգուտի, բաժնում պետք է բերվի կլինիկական հետազոտությունների եւ բժշկական գործունեության ընթացքում անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ ապացուցողական բազայի գնահատման համառոտ կրիտիկական վերլուծություն՝ նշելով հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

թերապեւտիկ օգուտի մասին տվյալների ապացուցողական մակարդակի համառոտ նկարագրություն (անցկացվում է արդյունավետության համեմատական ասպեկտի, արդյունքի արտահայտվածության աստիճանի, վիճակագրական մշակման ճշգրտության, մեթոդոլոգիայի թույլ եւ ուժեղ ասպեկտների, տարբեր հետազոտություններում տվյալների համապատասխանության գնահատում.

սուրոգատ վերջնակետերի մասով կասկած հարուցող նոր տեղեկատվություն (առկայության դեպքում).

թերապեւտիկ էֆեկտի արտահայտվածության կլինիկական նշանակալիություն.

նպատակային ենթախմբերի միջեւ թերապեւտիկ էֆեկտի ընդհանրացվելիություն (օրինակ՝ որեւէ պոպուլյացիոն ենթախմբի թերապեւտիկ էֆեկտի անբավարարության մասին տեղեկատվություն).

«դոզա- թերապեւտիկ պատասխան» բնութագրի համապատասխանություն.

էֆեկտի արդյունավետություն.

համեմատական արդյունավետություն.

այն աստիճանի որոշում, որում կլինիկական հետազոտություններում ստացված արդյունավետության վերաբերյալ տվյալները կարող են ընդհանրացվել պոպուլյացիայի հետ, որում բժշկական գործունեության ընթացքում կիրառվում է դեղապատրաստուկը:

8.5.18. ԱՊԹՀ-ի «Հաստատված ցուցումներով «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծություն» բաժինը:

Բաժնում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պետք է ներկայացվի դեղապատրաստուկի օգուտի եւ ռիսկի ընդհանրացված գնահատականը՝ կլինիկական գործունեության մեջ դրա կիրառման ընթացքում: Ներկայացվում է օգուտի եւ ռիսկի մասով նախորդ բաժինների կրիտիկական վերլուծությունը եւ միասնական տեղեկատվությունը՝ առանց կրկնելու ԱՊԹՀ-ի «Ռիսկերի եւ նոր տեղեկատվության գնահատական» եւ «Օգուտի բնութագիր» ենթաբաժինների տեղեկատվությունը:

8.5.18.1. ԱՊԹՀ-ի «Օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության համատեքստում ինտեգրված վերլուծություն (այդ թվում՝ բժշկական պահանջը եւ կարեւոր այլընտրանքները)» ենթաբաժինը:

Ենթաբաժնում ներկայացված է դեղապատրաստուկի նկատմամբ բժշկական պահանջարկի՝ հաստատված ցուցումներին համապատասխան համառոտ նկարագրությունը, որը ամփոփված է ըստ այլընտրանքային ցուցումների (դեղորայքային, վիրաբուժական կամ այլ ցուցումներ, այդ թվում՝ բուժման բացակայություն):

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 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՝

պետք է միացնել օգուտի եւ ռիսկի մասով նախորդ բաժիններում ներկայացված առանցքային տեղեկատվությունը՝ դրանց հարաբերակցության գնահատման նպատակով.

գնահատվում է դեղապատրաստուկի կիրառման համատեքստը (բուժումը, կանխարգելումը, ախտորոշումը), հիվանդության ծանրության աստիճանը եւ լրջությունը, նպատակային պոպուլյացիան (հարաբերականորեն «առողջ», խրոնիկ հիվանդություններ).

օգուտի մասով գնահատվում են դրա բնույթը, կլինիկական նշանակալիությունը, էֆեկտի տեւողությունը, ընդհանրացվելիությունը, այլընտրանքային բուժմանը չարձագանքող պացիենտների մոտ արդյունավետության ապացույցը, էֆեկտի արտահայտվածությունը, օգուտի անհատական տարրերը.

ռիսկի մասով գնահատվում է կլինիկական նշանակալիությունը (օրինակ՝ տոքսիկ բնույթը, լրջությունը, հաճախականությունը, կանխատեսելիությունը, կանխելիությունը, դարձելիությունը, պացիենտի վրա ներգործությունը), 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 անորոշ կողմերը՝ նկարագրելով գնահատականի վրա դրանց ներգործությունը: Բերվում է կատարված գնահատման սահմանափակումների բնութագիրը:

8.5.18.2.2. Ներկայացվում է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման համար օգտագործվող մեթոդոլոգիայի նկարագրությունը եւ փաստարկները՝

ա) ենթադրությունները, ուսումնասիրությունը, համադրումները, որոնք հաստատում են «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման մասով արված հետեւությունը,

բ) ներկայացված տեսքով՝ օգուտի եւ ռիսկի արտահայտման հնարավորության մասով մեկնաբանությունները եւ դրանց համադրումը,

գ) եթե ներկայացված է հարաբերակցության քանակական գնահատական, 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 ներառի 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 մասին տեղեկատվությունը փոփոխելու անհրաժեշտությունը եւ պետք է առաջարկի համապատասխան փոփոխությունների համատեքստ:

Եզրակացությունը պետք է ներառի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության օպտիմալացման կամ հետագայում գնահատման վերաբերյալ նախնական առաջարկություններ՝ անդամ պետությունների լիազոր մարմինների հետ դրանք հետագայում քննարկելու նպատակով: Տվյալ առաջարկություններում կարող են ներառվել 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 հավելվածներ» բաժինը:

Բաժինը պետք է ներառի հետեւյալ հավելվածները՝

ա) տեղեկատու տեղեկատվություն,

բ) կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված լուրջ անցանկալի երեւույթների վերաբերյալ ընդհանրացնող կումուլյատիվ աղյուսակային տվյալներ,

գ) 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 պատրաստման, որակի հսկողության, ուսումնասիրության եւ ներկայացման համար պետք է ունենա ձեւավորված կառույցներ եւ գործընթացներ, այդ թվում՝ դրանց գնահատման գործընթացում եւ դրանից հետո կատարման հսկողություն: Տվյալ կառույցները եւ գործընթացները պետք է նկարագրվեն գրավոր փաստաթղթի, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ որակի համակարգի տեսքով ընդունված ընթացակարգերում:

Դեղազգոնության 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 մշակում, գրականության ուսումնասիրություն, ազդանշանի հայտնաբերում, վալիդացում եւ գնահատում, դեղազգոնության եւ հետգրանցումային հետազոտական գործունեության հետ կապված լրացուցիչ միջոցներ, օգուտի ու ռիսկի գնահատման ժամանակ տվյալների մշակման եւ միավորման ընթացակարգեր 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: Գործընթացների որակի հսկողության մասով պետք է մշակվեն եւ ներդրվեն փաստաթղթավորված ընթացակարգեր՝ ԱՊԹՀ-ում ներկայացվող տվյալների ամբողջականությունն ու ճշգրտությունն ապահովելու նպատակով: «Օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված գնահատման կարեւորությամբ որոշվում է ԱՊԹՀ պատրաստելիս տարբեր դեպարտամենտների եւ բաժինների ներդրումն ապահովելու անհրաժեշտությունը:

ԱՊԹՀ-ում պետք է ներառվի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ անվտանգության պրոֆիլի ասպեկտների մասով հատուկ հարցումների գնահատականը: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պետք է մշակվի եւ ներդրվի մեխանիզմ, որով կապահովվի պատշաճ մշակում եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցումների պատասխանները:

Ընդհանրացնող աղյուսակային տվյալներ ներկայացնելը պետք է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ տվյալների բազայի հետ կապված տվյալների ճշտման ընթացակարգին ենթարկվի՝ անցանկալի ռեակցիաների եւ երեւույթների վերաբերյալ ներկայացվող տվյալների ճշգրտությունն ու ամբողջականությունն ապահովելու նպատակով: Տվյալների բազայում հարցումների տեղադրման գործընթացները, տվյալների դուրսբերման համար օգտագործվող պարամետրերը եւ որակի հսկողությունը պետք է լինեն պատշաճ կերպով փաստաթղթավորված: 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).

առանց հիմնավորման հարցված տեղեկատվությունը չներկայացնելը.

հաշվետվությունների ցածր որակը (վատ փաստաթղթավորում, ոչ բավարար տեղեկատվություն կամ անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվության գնահատական ներկայացնելը, անվտանգության ազդանշաններ, ռիսկի գնահատական, օգուտի գնահատում եւ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծություն, ոչ ճիշտ կիրառման մասին ցուցման բացակայություն, ստանդարտ եզրութաբանության բացակայություն, դեպքերի անհիմն բացառում, ռիսկի գործոնների վերաբերյալ տեղեկատվություն չներկայացնելը).

ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելը՝ առանց անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ավելի վաղ ստացված հարցումների արտացոլման:

ԱՊԹՀ պատրաստելու եւ ներկայացնելու ընթացակարգից բոլոր նշանակալի շեղումները պետք է փաստաթղթավորվեն, եւ պետք է ձեռնարկվեն համապատասխան ուղղիչ եւ կանխարգելիչ միջոցառումներ: Տվյալ փաստաթղթերը պետք է հասանելի լինեն ցանկացած ժամանակ:

ԱՊԹՀ պատրաստելու պարտավորությունները երրորդ կողմերին պատվիրակելու դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը երրորդ կողմի համար պետք է ապահովի որակի պատշաճ համակարգ, որը համապատասխանում է Միության իրավունքի եւ անդամ պետության օրենսդրության պահանջներին:

8.7. ԱՊԹՀ-ի ընթացակարգերի մասով անձնակազմին վերապատրաստելը

Դեղազգոնության մասով լիազորված անձի պատասխանատվությունն է ԱՊԹՀ-ի պատրաստման, ուսումնասիրության, որակի հսկողության, գնահատման եւ ներկայացման ընթացակարգերի մեջ ներգրավված՝ դեղազգոնության մասով լիազորված անձնակազմի պատշաճ որակավորման, փորձի եւ վերապատրաստման, բժշկական տեղեկատվության գնահատման եւ որակի հսկողության ապահովումը: Պետք է իրականացնել դեղազգոնության հետ կապված տարբեր գործընթացների, գիտելիքների ասպեկտների եւ հմտությունների գծով անհրաժեշտ վերապատրաստում: Վերապատրաստման ուղղությունները պետք է ներառեն Միության իրավունքի եւ անդամ պետությունների օրենսդրության, ձեռնարկների ասպեկտները, տվյալների գիտական գնահատումը, ԱՊԹՀ-ն պատրաստելու ասպեկտների մասով գրավոր ընթացակարգերը: Վերապատրաստման գործընթացի փաստաթղթավորման մեջ պետք է հաստատվի, որ դա անցկացվել է մինչ ԱՊԹՀ-ի մասով համապատասխան գործառույթներ կատարելը:

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 լիազոր մարմինների կողմից հաստատվող ցանկի համաձայն:

Այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց միջազգային չարտոնագրված անվանումը կամ խմբի անվանումը ներառված չեն նշված ցանկում, ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու պարբերականությունը հետեւյալն է՝

միջազգային գրանցման ամսաթվից սկսված յուրաքանչյուր 6 ամիսը մեկ՝ առաջին 2 տարվա ընթացքում.

յուրաքանչյուր տարի՝ հաջորդ 2 տարվա ընթացքում.

այնուհետեւ՝ յուրաքանչյուր 3 տարին մեկ:

ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու ժամկետը կազմում է 90 օրացուցային օրից ոչ ավելի՝ տվյալների հավաքումն ավարտելու օրվանից,:

8.8.2. ԱՊԹՀ-ն արտահերթ ներկայացնելը:

ԱՊԹՀ-ն ենթակա է անհապաղ ներկայացվելու: ԱՊԹՀ-ի պատրաստումը պետք է իրականացվի անդամ պետության լիազորված մարմնի գրավոր հարցումն ստանալու օրվանից ոչ ավելի, քան 60 օրացուցային օրվա ընթացքում:

8.8.3. ԱՊԹՀ-ն ներկայացնելու ձեւը:

ԱՊԹՀ-ն պետք է ներկայացվի էլեկտրոնային տեսքով՝ ռուսերենով կամ անգլերենով տեքստային որոնման հնարավորությամբ եւ հետեւյալ բաժինների պարտադիր ռուսերեն թարգմանությամբ՝ հիմնական բովանդակության համառոտ նկարագրություն, հաստատված ցուցումներով «օգուտ - ռիսկ» հարաբերակցության ինտեգրված վերլուծություն եւ եզրակացություն: Անդամ պետության լիազոր մարմնի հարցմամբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է այդպիսի հարցում 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 գնահատում՝ Միության իրավունքի եւ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխանությունը, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի հնարավոր փոփոխությունները եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ - ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման վրա այդ փոփոխությունների ազդեցությունը որոշելու նպատակով:

9. Ազդանշանի կառավարում

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, այդ թվում՝ նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալները, դեղազգոնության մեթոդների եւ որակի հսկողության համակարգերի տվյալները: Տվյալները կարող են ներառել սպոնտան զեկուցման համակարգի, ակտիվ մոնիթորինգի համակարգերի միջոցով, ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների, կլինիկական հետազոտությունների անցկացման արդյունքում եւ տեղեկատվության այլ աղբյուրներից ստացվող տեղեկությունները:

9.1.1.2. Սպոնտան հաղորդումներից ստացված ազդանշանները կարող են հայտնաբերվել անցանկալի ռեակցիաների մասին տվյալների բազաներում ներառված անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումներում, գիտական գրականությունից վերցված հոդվածներում, ԱՊԹՀ-ում կամ այլ տեղեկատվության մեջ, որ ներկայացվում 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 մոնիթորինգի 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 մոնիթորինգի տարբեր տեսակներ կարող են օգնել ազդանշանները հայտնաբերելու գործում, ինչպես նաեւ խթանել որոշ տիպի անցանկալի ռեակցիաների մասին մասնագետների կողմից զեկուցման գործընթացը:

9.1.1.4. Տեղեկատվության այլ աղբյուրները ներառում են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության ցանցը, թվային միջոցները (հանրամատչելի վեբ-կայքեր, սոցիալական ցանցեր, բլոգներ) կամ այլ համակարգեր, որոնց միջոցով պացիենտները եւ սպառողները կարող են հաղորդել դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների առաջացման փորձի մասին:

9.1.2. Ազդանշանների մշակման մեթոդոլոգիան:

9.1.2.1. Ազդանշանների հայտնաբերումը պետք է իրականացվի՝ ղեկավարվելով կառուցվածքավորված եւ ընդունված մեթոդոլոգիայով, 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 մեթոդոլոգիա, որում պետք է հաշվի առնվի կլինիկական նշանակալիությունը, փոխկապակցվածության հավաստիության աստիճանը, տվյալների համաձայնեցվածությունը, ազդեցության աստիճանի եւ ռեակցիայի փոխկապակցվածությունը, պատճառահետեւանքային կապը, կենսաբանական տեսանկյունից արժանահավատությունը, փորձնական արդյունքները, երեւույթի բնույթով հնարավոր նմանություն ունեցող տվյալները:

9.1.2.3. Ազդանշանների առաջնայնությունը որոշելիս հաշվի է 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. Ներածությունը:

9.1.3.1.1. Ազդանշանների մշակման գործընթացը ներառում է ազդանշանի հայտնաբերումից մինչեւ առաջարկների մշակման 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: Աշխատանքը տեղեկատվության առանձին հասանելի աղբյուրների հետ, որոնք օգտագործվում են ազդանշանի հայտնաբերման համար, կարող է պահանջել ճկունություն ազդանշանների մշակման գործում, մասնավորապես՝

ա) եթե ազդանշանների հայտնաբերումը հիմնվում է անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների ուսումնասիրության վրա, ապա ընթացակարգը կարող է ներառել հայտնաբերված ազդանշանի ճշտում եւ առաջնայնության նախնական որոշում,

բ) եթե ազդանշանը հայտնաբերվել է հետազոտությունների ընդհանուր արդյունքներով, ապա, որպես կանոն, անհնար է գնահատել յուրաքանչյուր անհատական հաղորդում, եւ վալիդացման արդյունքում կարող է պահանջվել լրացուցիչ տվյալների հավաքում,

գ) եթե գործողությունների վերաբերյալ առաջարկությունները (հետագայում Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան որոշման ընդունմամբ) եւ տեղեկատվության փոխանակումը 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 չհամապատասխանել ոչ մեծ ծավալով տվյալների համար),

բ) անհրաժեշտ է հաշվի առնել բոլոր համապատասխան աղբյուրների տվյալները,

գ) պետք է ներդրվեն տվյալների հայտնաբերումն իրականացնող գործունեության որակը երաշխավորող համակարգեր,

դ) կումուլյատիվ տվյալների ուսումնասիրության արդյունքները պետք է ժամանակին եւ պատշաճ կերպով գնահատվեն որակավորված անձի կողմից,

ե) հանրային առողջությանը սպառնացող վտանգի հայտնաբերման դեպքում պետք է ձեռնարկվեն անհապաղ եւ արդյունավետ գործողություններ,

զ) ազդանշանների հայտնաբերման գործընթացը պետք է լինի պատշաճ կերպով փաստաթղթավորված՝ ներառյալ ազդանշանների հայտնաբերման գործողություններ կատարելու մեթոդի 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, մոնիթորինգի ակտիվ ձեւերից, կլինիկական հետազոտություններից, կամ կարող են հրապարակվել բժշկական գրականության մեջ: Լուրջ կամ ծանր անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ 1 հաղորդման առկայությունը (օրինակ՝ անաֆիլակտիկ շոկի մասին) կարող է բավական լինել այդ հաղորդման վրա ուշադրություն դարձնելու եւ հետագա գործողություններ ձեռնարկելու համար: Գնահատման ենթակա տեղեկատվությունը պետք է իր մեջ 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 երեւույթի առաջացման հնարավոր այլընտրանքային պատճառների առկայությունը, հաղորդում 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՝ ելնելով հաշվետվությունների քանակի անհամաչափությունից, այսինքն՝ տվյալների բազայում համապատասխան ազդող նյութի կամ դեղապատրաստուկի հանդեպ ենթադրյալ կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ զեկուցման ավելի բարձր մակարդակ՝ համեմատած այլ ազդող նյութերի կամ դեղապատրաստուկների հետ: Վիճակագրական մեթոդների կիրառումը ոչ բոլոր իրավիճակներին է համապատասխան: Վիճակագրական մեթոդների կիրառման եւ ազդանշանների նույնականացման չափանիշների ընտրության դեպքում պետք 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 նախապես սահմանված հաճախակիության չափորոշիչներին, ծանրության աստիճանին, կլինիկական նշանակալիությանը, նոր լինելը կամ վիճակագրական փոխկապակցվածությանը համապատասխանող կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների հայտնաբերման համար: Այդպիսի զտող մեթոդները կարող են հեշտացնել ընթացակարգի առաջին փուլում դիտարկվող անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ ավելի կարեւոր հաղորդումների ընտրությունը: Զտման այս գործընթացում կիրառվող ցուցանիշի սահմանային արժեքը (օրինակ՝ 3 հաղորդումից ոչ պակաս) կարող է տատանվել՝ 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 գնահատական: Վիճակագրական մեթոդը 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 ճշտման եւ հաստատման նպատակով, որ հասանելի տեղեկությունը պարունակում է նոր հնարավոր պատճառահետեւանքային կապի կամ ավելի վաղ սահմանված փոխկապակցվածության նոր ասպեկտի վերաբերյալ բավարար ապացույցներ: Վալիդացման արդյունքները սահմանում են 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 ելքերը,

ռեակցիայի նոր լինելը (օրինակ՝ նոր եւ լուրջ անցանկալի ռեակցիաներ),

կլինիկական համատեքստը (օրինակ՝ կլինիկական համախտանիշի, այդ թվում՝ այլ ռեակցիաների վերաբերյալ կասկած),

պացիենտների հատուկ խմբերի շրջանում հնարավոր դեղային փոխազդեցությունները եւ ռեակցիաները:

9.1.3.3.1.2. Նախորդող տեղեկությունը՝

տեղեկությունն արդեն ներառված է ԴՊԸԲ-ում կամ ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում),

ազդանշանն արդեն գնահատվել է անդամ պետության լիազոր 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 արդեն իսկ հայտնի ազդանշաններով կարող է պահանջվել վալիդացման անցկացում ԴՊԸԲ-ում ներառված կամ ավելի վաղ անդամ պետության լիազոր մարմնի կողմից ուսումնասիրված տվյալների կամ բնութագրի համեմատ առաջացման հաճախականության, դիմադրության տեւողության, 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 որոշակի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալների ծավալը գերազանցում է նախորդող տեղեկությունը՝

ա) նմանատիպ հաղորդումների վերաբերյալ գրականության տվյալներ,

բ) փորձարարական արդյունքներ կամ կենսաբանական մեխանիզմներ,

գ) տվյալների ավելի մեծ բազայի ուսումնասիրություն (անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տվյալների միասնական բազաներ):

9.1.3.3.2. Ազդանշանն ստանում է վալիդացվածի կարգավիճակ, եթե առնչվող բոլոր փաստաթղթերի ճշտման գործընթացը վկայում է ենթադրաբար նոր պատճառահետեւանքային կապի կամ արդեն հայտնի փոխկապակցվածության նոր ասպեկտների մասին եւ, հետեւաբար, հիմք է հետագա գնահատման համար:

9.1.3.3.3. Ազդանշանը, որի համար վալիդացման ընթացքում չի հաստատվել ենթադրաբար նոր պատճառահետեւանքային կապը կամ հայտնի փոխկապակցվածության նոր ասպեկտը, կարող է պահանջել հետագա վերլուծության կատարում, օրինակ՝ անցանկալի ռեակցիայի համապատասխան դեպքի վերաբերյալ փաստաթղթերի ոչ բավարար քանակության դեպքերում: Նման դեպքերում անցանկալի ռեակցիաների կամ հետգրանցումային հսկողության շրջանից ստացված ավելի վաղ դեպքերի հետագա հսկողության արդյունքների վերաբերյալ նոր հաղորդումները պետք է վերանայվեն համապատասխան ժամանակահատվածներ անց՝ հաշվառում ապահովելու եւ բոլոր համապատասխան հաղորդումները ուսումնասիրելու նպատակով:

9.1.3.3.4. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները պետք է ունենան վերահսկման համակարգեր՝ ազդանշանների վալիդացման արդյունքների հաշվառման նպատակով՝ ներառյալ այն պատճառների ուսումնասիրությունն ու վերահսկումը, որոնց մասով ազդանշանները չեն ընդունվել որպես ենթադրաբար նոր պատճառահետեւանքային կապի կամ հայտնի փոխկապակցվածության նոր ասպեկտի, ինչպես նաեւ նմանատիպ դեպքերի բացահայտմանը եւ ազդանշանի գնահատմանն օգնող տեղեկատվության մասին վկայող:

9.1.3.4. Ազդանշանի վերլուծությունն ու առաջնայնության որոշումը:

9.1.3.4.1. Ազդանշանների կառավարման գործընթացի առանցքային տարրը հանրային առողջության վրա դրանց ներգործության որոշումը կամ դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկվող պացիենտների շրջանում «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունն է: Առաջնայնության որոշման գործընթացը պետք է ներառի՝

ա) տեղեկատվության ապացուցելիությունը եւ համաձայնեցվածությունը, օրինակ՝ կենսաբանական հավաստիությունը, ոչ տեւական ժամանակահատվածում հաղորդված հավաստի դեպքերի մեծ թիվը, անհամաչափության վերաբերյալ 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 հիվանդների ընդհանուր խմբում եւ ռիսկի պոպուլյացիոն խմբերում (օրինակ՝ հղի կանանց, երեխաների կամ տարեցների կողմից օգտագործվող դեղապատրաստուկներ) դեղապատրաստուկի օգտագործման աստիճանից 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 հաճախակիությունը 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 գտնվում է անդամ պետության լիազոր մարմնի կողմից քննության մեջ, եւ անվտանգության վերաբերյալ ազդանշանը ստացվել է երրորդ երկրից, որտեղ այդ դեղապատրաստուկը գրանցված է, կամ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալների այլ բազայում հայտնաբերվել է երրորդ երկրից ծանր անցանկալի ռեակցիա, 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 դեղազգոնության մասով շահագրգիռ կողմերի կողմից հնարավոր մեծ ուշադրություն ստացած դեղապատրաստուկների կամ երեւույթների վերաբերյալ՝ նման գնահատման արդյունքները հասարակությանն ու բուժաշխատողներին անմիջապես հասցնելու նպատակով:

9.1.3.4.3. Ազդանշանի առաջնայնության որոշման ընթացակարգի արդյունքը պետք է իր մեջ առաջարկություն ներառի ազդանշանի գնահատման ժամանակային սահմանափակումների վերաբերյալ:

9.1.3.4.4. Ազդանշանի առաջնայնության որոշման ընթացակարգի արդյունքը պետք է մուտքագրվի վերահսկման համակարգ՝ ազդանշանի առաջնայնության որոշման տրված մակարդակի հիմնավորմամբ:

9.1.3.5. Ազդանշանների գնահատումը:

9.1.3.5.1. Ազդանշանների գնահատման նպատակը անցանկալի ռեակցիայի եւ կասկածելի դեղապատրաստուկի միջեւ պատճառահետեւանքային կապի ապացույցների ուսումնասիրությունն՝ փոխկապակցվածության քանակական գնահատման (նախընտրելի է բացարձակ մեծություններով) եւ լրացուցիչ տվյալների հավաքման կամ կարգավորիչ միջոցների ձեռնարկման անհրաժեշտությունը որոշելու նպատակով: Գնահատումը բաղկացած է համապատասխան ազդանշանի վերաբերյալ ամբողջ առկա տեղեկատվության դեղաբանական, բժշկական կամ համաճարակաբանական մանրամասն ուսումնասիրությունից: Ուսումնասիրությունը պետք է ներառի հասանելի դեղաբանական, նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալներն ու տեղեկատվության ստացման աղբյուրի մասով պետք է լինի առավելագույնս ամբողջական՝ ներառյալ գրանցման հայտը ներկայացնելու ժամանակ դեղապատրաստուկի դոսյեի տվյալները եւ հետագա փոփոխությունները, գրական հոդվածները, սպոնտան հաղորդումները եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ անդամ պետությունների լիազոր 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 պահանջվում 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 նեւրիտը՝ 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 նկատմամբ կարելի է ձեռնարկել ժամանակավոր միջոցներ, եթե հասանելի տեղեկատվության հիման վրա գնահատման առաջին փուլում եզրակացություն է արվել հավանական ռիսկի մասին, որը պետք է կանխել:

9.1.3.6. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների վերաբերյալ առաջարկություններ:

9.1.3.6.1. Գնահատման արդյունքների վերաբերյալ առաջարկությունները կարող են տատանվել՝ Միության մարմինների ակտերի կամ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանած 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՝ որոշելով ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ավելի վաղ գործողությունների հիմնավորվածությունն ու նպատակահարմարությունը:

9.1.3.6.2. Ազդանշանի գնահատման արդյունքներով գործողությունները կարող են ներառել ռիսկերի լրացուցիչ ուսումնասիրություն կամ ռիսկերի նվազեցման միջոցներ, եթե կասկածելի անբարենպաստ ռեակցիայի զարգացման մեխանիզմները մատնանշում են անցանկալի ռեակցիայի կանխման կամ ծանրության աստիճանի իջեցման հնարավորություն: Եթե եզրահանգումը հիմնված է սահմանափակ տեղեկատվության վրա, ապա կարող է պահանջվել անվտանգության հետգրանցումային 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 անում, ապա այդ հարցման մեջ անհրաժեշտ է նշել գործողությունների իրականացման ժամկետը՝ ներառյալ հասած նպատակների եւ ծանրության աստիճանին եւ հանրային առողջության վրա անվտանգության վերաբերյալ խնդրի ազդեցությանը համաչափ միջանկյալ արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվություններ: 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: Պետք 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 մոտ ռիսկի բացակայության դեպքում անդամ պետության լիազոր մարմինը կարող է որոշում ընդունել հետագա գնահատման կամ հետագա գործողությունների անհրաժեշտության բացակայության մասին:

9.1.3.7. Տեղեկատվության փոխանակումը:

9.1.3.7.1. Պետք 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 փոխանակման վերաբերյալ ժամանակավոր պահանջները կարող են տարբերվել՝ կախված անվտանգության խնդրից, սակայն ազդանշանների մասին 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 (որը դեղազգոնության եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մոնիթորինգի մասով պարտավորությունների մաս է կազմում): Վալիդացված ազդանշանները, որոնք կարող են հանրային առողջության եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա ազդեցություն ունենալ, պետք է անհապաղ փոխանցվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, ինչպես նաեւ՝ համապատասխան դեպքերում ներկայացվեն 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 նկատմամբ պահանջները:

9.1.4.1. Հետագծելիությունը:

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 արվել 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՝ համաձայն գործող ընթացակարգերի:

9.1.4.2. Որակի համակարգերը եւ փաստաթղթերը:

9.1.4.2.1. Ազդանշանների մշակման համակարգի կարեւոր 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 տվյալ 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 վերաբերյալ պարտականությունները: Այստեղ պետք է դասվեն նաեւ ազդանշանի կառավարման համակարգում որակի ապահովման աուդիտի մասով պարտականությունները՝ ներառյալ տվյալ ուղղությամբ որեւէ աշխատանք իրականացնող պայմանագրային կողմերի ենթակապալառուների աուդիտը: Պետք է երաշխավորվի տվյալների եւ փաստաթղթաբանության գաղտնիությունը, տվյալների անվտանգությունը եւ հավաստիությունը (ներառյալ փոխանցման ժամանակ ամբողջականությունը):

9.1.4.2.2. Վերահսկման համակարգը պետք է ապահովի, որ ներգրավված բոլոր կողմերը 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 կատարելու 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 դեղազգոնության 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 եզրութաբանություն եւ ազդանշանների աղբյուրներով տվյալների հասանելի բազաներ: 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,

փոխանցում է վալիդացման եւ գնահատման ընթացակարգերն անցած ազդանշանները պետությունների համապատասխան փորձագիտական կոմիտեներ՝ հետագա ուսումնասիրությանն կամ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված 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 վալիդացում՝ 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 վերաբերյալ արտակարգ խնդրի ի հայտ գալու դեպքում ծանուցում է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին,

ազդանշանների գնահատման ընթացակարգերի իրականացման գործում հարցման հիման վրա լրացուցիչ տեղեկություն տրամադրելու միջոցով համագործակցում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ,

ապահովում է աուդիտորական հետքի առկայությունը ազդանշանի հայտնաբերման բոլոր ընթացակարգերով:

9.2.3. Հետագա կարգավորման ընթացակարգերը:

Ազդանշանների հետ կապված լրացուցիչ գործողությունների անհրաժեշտության վերաբերյալ անդամ պետությունների լիազորված մարմնի կողմից որոշում ընդունելու դեպքում 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 համաձայն սահմանված ժամկետների,

գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի ԱՊԹՀ՝ հաշվի առնելով անվտանգության պրոֆիլի հայտնաբերված նոր ասպեկտը,

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 դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառումն ապահովելու համար անհրաժեշտ միջոցներ ձեռնարկի,

գրանցման կարգավիճակը ենթակա է փոփոխման, գրանցման հավաստագրի գործողությունը պետք է կասեցվի, հետ կանչվի կամ չերկարաձգվի,

պետք է սահմանվեն անվտանգության շտապ սահմանափակումներ,

անհրաժեշտ է կատարել դեղազգոնության համակարգի արտապլանային տեսչական ստուգում, որպեսզի հաստատվի, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պահպանում է դեղազգոնության 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 մոնիթորինգի:

9.2.5. Թափանցիկությունը:

Անդամ պետությունները պետք է իրականացնեն դեղազգոնության համակարգի միջոցով հայտնաբերված անվտանգության խնդիրների վերաբերյալ կարեւոր տեղեկատվությունը ժամանակին հանրությանը հասցնելու վերահսկողություն՝ վեբ-պորտալում հրապարակելու միջոցով եւ տեղեկատվությունը հասցնելու այլ հասանելի միջոցների օգնությամբ:

10. Անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունները

10.1. Ներածությունը

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-ներն իրենց մեջ ներառում են այնպիսի հետազոտություններ, որոնց ընթացքում պացիենտներից եւ առողջապահության համակարգի աշխատողներից հավաքվում են տվյալներ, ինչպես նաեւ հետազոտություններ, որոնք կրկին օգտագործում 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

Սույն բաժնում օգտագործվում են հետեւյալ հասկացությունները, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

«հետազոտությունն սկսելու ամսաթիվ»՝ տվյալների հավաքումն սկսելու ամսաթիվ.

«տվյալները հավաքելու սկիզբ»՝ հետազոտության մեջ ներառվող առաջին պացիենտի վերաբերյալ տվյալների գրանցման ամսաթիվը, հետազոտության տվյալների հավաքման ձեւով (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 հետազոտությունները չպետք է անցկացվեն, եթե դրանց անցկացումը նպաստում է շուկայում դեղապատրաստուկի առաջխաղացմանը:

ԱՀԳՀ-ի խնդիրները կարող են ներառել՝

հավանական կամ նույնականացման ռիսկերի, օրինակ՝ տվյալ դեղապատրաստուկը չկիրառած պոպուլյացիայի կամ այլ դեղապատրաստուկ կամ դեղապատրաստուկների դաս կիրառած պոպուլյացիայի համեմատ առաջացման հաճախության, հարաբերական ռիսկերի գնահատում, ինչպես նաեւ ռիսկի գործոնների եւ դեղապատրաստուկի ազդեցությունը մոդիֆիկացնող գործոնների ուսումնասիրություն.

հաստատված ցուցումներով այն պացիենտների խմբի շրջանում կիրառվող դեղապատրաստուկի ռիսկերի գնահատում, որոնք նախագրանցումային էտապում չեն ուսումնասիրվել կամ բավարար չափով չեն ուսումնասիրվել (օրինակ՝ հղի կանայք, հատուկ տարիքային խմբեր, երիկամային կամ լյարդի անբավարարությամբ պացիենտներ).

դեղապատրաստուկի երկարատեւ կիրառման հետ կապված ռիսկի գնահատում.

դեղապատրաստուկների ռիսկերի բացակայության հաստատում.

դեղապատրաստուկների նշանակման ստանդարտ կլինիկական գործունեության գնահատում՝ բժշկական արտադրանքի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկությունների ստացմամբ (օրինակ՝ կիրառման ցուցումներ, դեղաչափեր, ուղեկցող թերապիա, բժշկական սխալներ).

ռիսկի նվազեցմանն միջոցների արդյունավետության գնահատում (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, դեղահամաճարակաբանության մեթոդական ստանդարտները:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի 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 հետազոտողներն ունեն անհրաժեշտ որակավորում կրթության, պատրաստվածության եւ փորձի տեսանկյունից:

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 տվյալների հավաքումն սկսելուց առաջ 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 տեղեկատվությունը, այդ թվում՝ հետազոտության արձանագրությունը ներկայացնելը անդամ պետության այն լիազորված մարմին ներկայացնելը, որի կողմից, մինչեւ տվյալների հավաքման սկիզբը, դրված են եղել ԱՀԳՀ-ների անցկացման մասով պարտավորությունները: ԱՀԳՀ-ները նաեւ այլ անդամ պետությունների տարածքում անցկացնելու դեպքում հարկավոր է ապահովել այդ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնելը՝ ներկայացնելով հետազոտության արձանագրության կրճատ նկարագրությունը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից իր՝ դեղազգոնության մասով գործունեություն իրականացնելու պարտավորությունները կատարելու նպատակով դեղազգոնության մասով լիազորված անձը պետք է ներգրավվի հետազոտությունների արձանագրությունների ուսումնասիրության եւ հաստատման մեջ: Դեղազգոնության իրականացման մասով կոնտակտային անձը ազգային մակարդակով 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, որոշում 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.

մոնիթորինգ անցնող ցուցանիշները.

տվյալների աղբյուրները.

հետազոտության չափը (ընտրանքի ծավալը).

տվյալների վերլուծությունը.

հիմնական էտապները:

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 կատարված է փոփոխությունը:

10.5.1.6. Հիմնական էտապները՝ տվյալներն աղյուսակի ձեւով՝ հետազոտության հետագա հիմնական էտապների կատարման մասով պլանավորված ամսաթվերով`

տվյալների հավաքման սկիզբը.

տվյալների հավաքման ավարտը.

հետազոտության կատարման ընթացքի մասին հաշվետվություններ.

հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ միջանկյալ հաշվետվություններ, եթե դա կիրառելի է.

հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ ամփոփիչ հաշվետվություն:

Պետք է ներկայացվեն հետազոտության անցկացման ցանկացած այլ կարեւոր էտապների 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 նախաձեռնման, 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 է ուղղված հետազոտությունը: Ամփոփումը կարող է ներառել կենդանիների վրա կատարված փորձերի, կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները, պոպուլյացիոն վիճակագրական տվյալները եւ նախորդ համաճարակաբանական հետազոտությունների տվյալները: Ամփոփումը պետք է հղումներ պարունակի 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 վարկածներ եւ հիմնական թեզիսներ, 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 պոպուլյացիա, որը որոշվում է անձանց, վայրի, ժամանակահատվածի եւ ընտրանքի չափորոշիչների կատեգորիաներով: Անհրաժեշտ է ներառելու եւ չներառելու 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, արդյունքներն աղավաղող պոտենցիալ գործոնները, եւ էֆեկտը մոդիֆիկացնող գործոններ՝ ներառյալ գործառնական սահմանումները:

10.5.1.9.4. Տվյալների աղբյուրները՝ ռազմավարությունը եւ տվյալների աղբյուրները՝ ազդեցությունները, ելքերը եւ հետազոտության նպատակների համար նշանակալի բոլոր այլ փոփոխականները որոշելու համար, ինչպիսիք արդյունքներն աղավաղող պոտենցիալ գործոնները եւ էֆեկտը մոդիֆիկացնող գործոններն են: 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 առկա այնպիսի աղբյուրներն օգտագործելու դեպքում, ինչպիսիք էլեկտրոնային բժշկական քարտերն են, 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 մեթոդների 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 կառավարում եւ վիճակագրական ծրագրային ու ապարատային ապահովում, 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 էտապները՝ ներառյալ անհամապատասխանությունների կամ սխալների, ոչ արժանահավատ նշանակությունների ճշգրտման, չմշակված տվյալների մոդիֆիկացիայի, արդյունքների՝ ըստ կատեգորիաների դասակարգման, դրանց վերլուծության եւ ներկայացնելու 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 որակի եւ ամբողջականությունը՝ ներառյալ ստացված տվյալների եւ առաջնային փաստաթղթերի ճշգրտությունն ու ընթեռնելիությունը 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 խմբերի (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 համապատասխանություն ապահովելու նպատակով անվտանգության միջոցներ՝ անվտանգության ոչ ինտերվենցիոն հետգրանցումային 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, որոնք հետազոտությունն անցկացնելու ժամանակ կարող են 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, որը նախկինում չի դիտարկվել (օրինակ՝ հարցաթերթիկները, զեկուցման ձեւերը):

Արձանագրության մշակման հաստատման համար անցկացված՝ իրագործելիության գնահատման մասով հետազոտությունները, օրինակ՝ հետազոտության վիճակագրական ճշտությունը որոշելու նպատակով անկետաների (հարցաթերթիկների) թեստավորում կամ բժշկական երեւույթների կամ նշանակումների հասարակ հաշվարկում՝ 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 որպես 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 մարմնին, որի տարածքում անցկացվում է դեղապատրաստուկի անվտանգության հետգրանցումային ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունը:

Անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից դրված պարտավորություններին համապատասխան գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ների համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի հետազոտության արձանագրության մեջ ցանկացած էական փոփոխության կատարման մասին տեղեկատվությունը ներկայացնելը անդամ պետության այն լիազորված մարմին, որի կողմից, մինչեւ տվյալների հավաքման սկիզբը, դրված են եղել ԱՀԳՀ-ների անցկացման մասով պարտավորություններ:

10.6. Դեղազգոնության վերաբերյալ տվյալները անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելը:

10.6.1. Դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության գնահատման համար նշանակալի տվյալները:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը 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 գրանցված է հետազոտվող դեղապատրաստուկը: 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 տեղեկատվության վրա, որը ներկայացվում է ԱՊԹՀ-ի շրջանակներում եւ թարմացված է ՌԿՊ-ներում (եթե կիրառելի է):

10.6.2. Շտապ ներկայացնելու ենթակա կասկածելի ոչ ցանկալի ռեակցիաները եւ անվտանգության վերաբերյալ այլ տեղեկատվություն:

Անկանխատեսելի անցանկալի լուրջ ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկատվությունը եւ անվտանգության վերաբերյալ այլ տեղեկատվությունը պետք է շտապ ներկայացվի 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 իրավատիրոջ կողմից կատարված ամփոփումը եւ գնահատումը, եթե կիրառելի է) եւ կասկածելի ոչ ցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումներ ներկայացնելը պետք է կատարվի կլինիկական հետազոտությունների անցկացման կենտրոններում եւ դրանք համառոտ պետք է շարադրվեն հետազոտության արձանագրության մեջ:

10.6.3. Հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվությունները:

10.6.3.1. Միջանկյալ հաշվետվությունը:

Անդամ պետության լիազորված մարմինը կարող է պահանջել անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված դեղապատրաստուկների համար ԱՀԳՀ-ի կատարման վերաբերյալ միջանկյալ հաշվետվություն: Միջանկյալ հաշվետվությունները ներկայացնելու հարցումները կարող են կատարվել մինչեւ հետազոտությունն սկսելը կամ հետազոտության անցկացման ընթացքում ցանկացած ժամանակ: Հարցման պատճառ կարող է լինել արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության պրոֆիլի առնչությամբ տեղեկատվությունը, որն առաջանում է հետազոտության ընթացքում, կամ կարգավորիչ ընթացակարգերի համատեքստում հետազոտության կատարման ընթացքում տեղեկատվության ստացման անհրաժեշտությունը, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ կարեւոր 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 թարմացված ՌԿՊ-ներում (եթե կիրառելի է):

Միջանկյալ հաշվետվության բովանդակությունը պետք է ունենա տրամաբանական հաջորդականություն եւ պետք է ներառի հետազոտության կատարման ընթացքի հետ առնչություն ունեցող հասանելի տվյալները, օրինակ՝ հետազոտության մեջ ընդգրկված պացիենտների թիվը, դեղապատրաստուկի ներգործությանը ենթարկված պացիենտների թիվը, կամ այն պացիենտների թիվը, որոնց մոտ արձանագրվել է մոնիթորինգ անցնող հետեւանք, հետազոտության կատարման հետ կապված բարդությունները եւ սպասվող պլանից շեղումները: Անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից հաշվետվությունն ուսումնասիրելուց 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 12 ամսվա ընթացքում պետք է տրվի անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը տալիս է ԱՀԳՀ-ի ամփոփիչ հաշվետվություն այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որտեղ անցկացվում է հետազոտությունը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կամավոր նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ի համար նաեւ խորհուրդ է տրվում հետազոտության վերաբերյալ ամփոփ հաշվետվությունը փոխանցել այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում գրանցված է դեղապատրաստուկը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից նախաձեռնված ԱՀԳՀ-ի համար, անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից դրված պարտավորությանը համապատասխան, եթե չի ներկայացվել պահանջներից շեղվելու թույլտվություն, ապա գրանցման հավաստագրի իրավատերը տվյալների հավաքման ավարտի օրվանից հետո 12 ամսվա ընթացքում պետք է ներկայացնի հետազոտության վերաբերյալ ամփոփիչ հաշվետվություն՝ ներառյալ հրապարակման համար հետազոտության ռեզյումեն:

Հետազոտության դադարեցման դեպքում տրվում է հետազոտության դադարեցման պատճառի բացատրության ամփոփիչ հաշվետվություն:

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 հաշվետվությամբ, անվամբ եւ հաշվետվության հիմնական հեղինակի վերաբերյալ տեղեկություններով ենթավերնագիրը:

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 հսկողության հետեւյալ 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 կարեւոր հսկողության 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 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 եւ անվտանգության վերաբերյալ պակաս գիտելիքների նշումը, որոնց ստացմանն է ուղղված 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 ցանկացած էական փոփոխության եւ թարմացման 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, հետագա հսկողության եւ տվյալների հավաքման ժամանակահատվածը, համակարգված ամփոփման եւ մետավերլուծության դեպքում՝ հետազոտությունների բնութագրերը, որոնք օգտագործվում են որպես ընդունելության 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 է), ինչպես նաեւ հետազոտությունից բացառված պացիենտների քանակը եւ բացառման պատճառները.

փոփոխականները՝ բոլոր արդյունքները, ազդեցությունը, կանխատեսիչ գործոնները, պոտենցիալ աղավաղող 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 մեջ օգտագործվել է տվյալների այնպիսի առկա աղբյուր, ինչպիսիք 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 համար մեթոդները, տվյալների դուրսհանման մեթոդները եւ հետազոտողների տվյալների ստացման ու հաստատման համար ցանկացած պրոցես.

սխալները՝ ձեռնարկված գործողությունների կամ միջոցների նկարագրությունը՝ սխալների պոտենցիալ աղբյուրների հետ վարվելու մասով.

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՝ նկարագրությունը հետեւյալ ասպեկտներով`

ընդհանրացման հիմնական մեթոդները.

բոլոր այն վիճակագրական մեթոդները, որոնք կիրառվել են հետազոտության ընթացքում՝ ներառյալ աղավաղումների հսկողության համար մեթոդները եւ մետավերլուծությունների առնչությամբ՝ 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 տվյալների եւ անցկացված վերլուծության արտացոլման 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 էտապում պացիենտների թիվը (օրինակ՝ այն պացիենտների թիվը, որոնք պոտենցիալ համապատասխանում են, անցել են սկրինինգի պրոցեդուրան, հաստատվել են որպես համապատասխան, ներառված են հետազոտության մեջ, ավարտել են հետագա հսկողությունն ու վերլուծության են ենթարկվել, ինչպես նաեւ ցանկացած էտապում հետազոտությունից դուրս գալու պատճառները): Համակարգային ամփոփման եւ մետավերլուծության դեպքում՝ այն պացիենտների թիվը, որոնք ենթարկվել են սկրինինգի, գնահատվել են համապատասխանության համար եւ ներառված են հետազոտության ամփոփագրում՝ ցանկացած էտապում հեռացման պատճառների նշմամբ,

բ) նկարագրական տվյալները՝ հետազոտության մասնակիցների բնութագրերը, ազդեցության եւ պոտենցիալ աղավաղող գործոնների վերաբերյալ տեղեկատվություն, 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 հսկողությունը),

գ) արդյունքների վերաբերյալ տվյալները՝ մասնակիցների թիվը՝ ըստ հիմնական արդյունքների կատեգորիաների,

դ) հիմնական արդյունքները՝ չհարմարեցված գնահատման (եթե կիրառելի է), հարմարեցված գնահատման արդյունքները՝ հաշվի առնելով խեղաթյուրող գործոններն ու 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՝ այլ անցկացված վերլուծություններ, օրինակ՝ ենթախմբերի եւ փոխներգործության վերլուծություններ, ինչպես նաեւ զգայունության վերլուծություն,

զ) անցանկալի երեւույթները եւ անցանկալի ռեակցիաները՝ տվյալները կառավարելը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ անցանկալի երեւույթների ու անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկատվություն ներկայացնելը: Հետազոտությունների այնպիսի որոշակի բովանդակային պլանների առնչությամբ, ինչպիսիք «դեպք-հսկողությունը» կամ ռետրոսպեկտիվ սերտախմբային հետազոտություններն են, հատկապես այնպիսիները, որոնք ներառում են էլեկտրոնային բժշկական քարտերի տվյալների վերլուծությունը, պարբերական վերանայումներն ու մետավերլուծությունները, պետք է նշվի անհատական մակարդակում պատճառահետեւանքային կապի հավաստիության աստիճանի գնահատում անցկացնելու անհնարինության մասին:

10.6.3.2.11. Քննարկումը՝

ա) առանցքային արդյունքները՝ առանցքային արդյունքները, որոնք առնչվում են հետազոտության խնդիրներին, ավելի վաղ անցկացված հետազոտություն, որի արդյունքները համաձայնեցվում են ստացված ընթացիկ արդյունքների հետ կամ հակասում են դրանց, դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա ազդեցությունը, եթե այն կիրառելի է,

բ) սահմանափակումները՝ հետազոտության սահմանափակումները, որոնցով հաշվի են առնվում այն հանգամանքները, որոնք կարող են ազդել տվյալների որակի եւ ամբողջականության վրա, այն մոտեցման եւ մեթոդի սահմանափակումները, որոնք օգտագործվել են դրանց ազդեցության նվազեցման համար (օրինակ՝ բացակայող կամ ոչ լիարժեք տվյալները, կիրառվող գնահատման արժեքները), պոտենցիալ սխալների, անճշտությունների եւ երեւույթների վալիդության աղբյուրները: Անհրաժեշտ է քննարկել ինչպես պոտենցիալ սխալների ուղղությունները, այնպես էլ դրանց մասշտաբը,

գ) մեկնաբանությունը՝ հետազոտությունների արդյունքների մեկնաբանությունը՝ հաշվի առնելով վերլուծության խնդիրները, սահմանափակումները, վերլուծության 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 մասին 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 տվյալները.

բ) առանցքային բառերը (հետազոտության հիմնական բնութագրերն արտացոլող 5 առանցքային բառից ոչ ավելի).

գ) հիմնավորումը եւ նախապայմանները.

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-ռիսկ» 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:

Խորհուրդ է տրվում, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը հրապարակումների ռազմավարությունը նախապես համաձայնեցնի գլխավոր հետազոտողի հետ այն դեպքում, երբ հետազոտությունն ամբողջությամբ կամ մասամբ անցկացվում եւ վերլուծվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ աշխատակիցներ չհանդիսացող հետազոտողների կողմից: Խորհուրդ է տրվում որոշել հրապարակումների ռազմավարությունն այնպես, որ գլխավոր հետազոտողը հետազոտության արդյունքների հրապարակումներն ինքնուրույն պատրաստելու հնարավորություն ունենա՝ անկախ տվյալների հեղինակներից: Այդ դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է լիազորված լինի ձեռագիր տարբերակի մեջ ներառված՝ հետազոտության արդյունքներին ու մեկնաբանությանը ծանոթանալու եւ մինչեւ ձեռագիր տարբերակը տպագրության տալը մեկնաբանություններ անելու համար՝ խուսափելով հրապարակման չհիմնավորված դադարեցումներից: Ձեռագիր տարբերակի մեջ փոփոխությունները կատարելու պահանջը պետք է լինի գիտականորեն հիմնավորված: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է իրավունք ունենա պահանջելու գաղտնի տեղեկատվության հեռացումը:

10.7.1. Հետազոտության հրապարակված արդյունքները անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելը:

Խորհուրդ է տրվում, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը ձեռագիր ամփոփիչ հոդվածը հրատարակման համար հրատարակչությունում ընդունելու օրվանից 2 շաբաթվա ընթացքում այն փոխանցի այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում գրանցված է դեղապատրաստուկը:

10.8. Տվյալների պաշտպանությունը

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը եւ հետազոտողները պետք է հետեւեն այն անդամ պետությունների օրենսդրությանը, որոնց տարածքում անցկացվում է պացիենտների անձնական տվյալների պաշտպանության մասով հետազոտություն: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերը պետք է ապահովի հետազոտության հետ կապված 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 դեղազգոնության մասով իր պարտավորությունների կատարումը, ինչպես նաեւ ապահովի տվյալ գործունեության աուդիտը, ստուգումը եւ ճշտումը: Տվյալների մեջ ցանկացած փոփոխություն պետք է ամրագրվի, որպեսզի ապահովվի հետագծելիությունը: 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 վերարտադրման 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 հետգրանցումային 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 հետգրանցումային պարտադիր հետազոտությունների ընթացակարգը

Անդամ պետություններում անվտանգության հետգրանցումային հետազոտության (ԱՀԳՀ) անցկացումը պետական գրանցման սկզբնական հայտի գնահատման ժամանակ կամ հետգրանցումային էտապում կարող է լինել պարտադիր, եթե մտահոգություն կա գրանցված դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի առնչությամբ (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 տվյալ պահանջը պետք է պատշաճորեն 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 մոնիթորինգի մեթոդները (օրինակ՝ որոշակի կլինիկական բազաների հիման վրա մոնիթորինգ, դեղատոմսային մոնիթորինգ, գրանցամատյաններ), համեմատական դիտողական ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունները (օրինակ՝ սերտախմբային հետազոտություն (մոնիթորինգ), դեպք-հսկողություն տիպի հետազոտություն, դեպքերի սերիայի հետազոտություն եւ այլն), կլինիկական հետազոտությունները, սպառման հետազոտությունները, դեղահամաճարակաբանական հետազոտությունները:

Լիազորված մարմինների կողմից հետգրանցումային էտապում ԱՀԳՀ-ի անցկացումը նշանակելու վերաբերյալ գրավոր ծանուցում ստանալուց հետո 30 օրացուցային օրվա ընթացքում գրանցման հավաստագրի իրավատերն իրավունք ունի պահանջելու` ներկայացնել դեղապատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ գրավոր դիտարկումներ՝ որպես ԱՀԳՀ: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները որոշում են ժամանակային սահմանները, որոնց ընթացքում ներկայացվում են այդ դիտարկումները: 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 համապատասխանության համար:

ԱՀԳՀ-ի առնչությամբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի դեղազգոնության մասով իր պարտականությունները, ինչպես նաեւ դրա աուդիտը, ստուգումը եւ ճշտումը 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 ուսումնասիրության համար այն ներկայացնում է անդամ պետության լիազորված մարմին: Արձանագրության նախագիծը ներկայացնելու օրվանից հետո 60 օրացուցային օրվա ընթացքում անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում է հաշվետվություն հետեւյալի վերաբերյալ՝

հետազոտության արձանագրության նախագծի հաստատման.

հետազոտության արձանագրության մեջ փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ առաջարկությունների.

հետազոտության արձանագրության համաձայնեցումը մերժելու.

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 դեպքում՝

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 արձանագրությունը գրավոր հաստատելուց հետո:

Հետազոտությունն սկսելուց հետո արձանագրության մեջ ցանկացած էական փոփոխություններ՝ մինչեւ դրանց ներմուծումը, ներկայացվում են անդամ պետության լիազորված մարմին: Անդամ պետության լիազորված մարմինը հետազոտության պլանի փոփոխությունները ներկայացնելուց հետո 30 օրացուցային օրվա ընթացքում պետք է կատարի այդ փոփոխությունների գնահատում եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը տեղեկացնի դրանց հաստատման կամ մերժման մասին:

Հետազոտությունն ավարտելուց հետո հնարավորինս շուտ, սակայն տվյալների հավաքման ավարտից հետո 365 օրացուցային օրվանից ոչ ուշ (12 ամիս) գրանցման հավաստագրի իրավատերը 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՝ հետագայում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը ներկայացնելով գնահատման արդյունքները, որոնք կարող են ներառել նաեւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջն ուղղված լրացուցիչ հարցեր: Ըստ հաշվետվության ուսումնասիրության եւ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա 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 միջոցների կիրառման 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) յուրաժամանակ, գիտականորեն հիմնավորված անվտանգության եւ դեղապատրաստուկներն արդյունավետորեն օգտագործելու վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելուն,

բ) բժշկական գործունեության (այդ թվում՝ ինքնաբուժության գործելակերպի) օպտիմալացման աջակցությանը, անհրաժեշտության դեպքում,

գ) դեղապատրաստուկների օգտագործման գործելակերպերի եւ բնութագրերի ձեւավորման մոտեցումների փոփոխությանը,

դ) ռիսկերի նվազեցման հետ կապված գործունեության պահպանմանը,

ե) դեղապատրաստուկների ռացիոնալ օգտագործման մասին հիմնավորված որոշում ընդունելու հարցում աջակցությանը:

Բացի վերոնշյալից՝ անվտանգության վերաբերյալ պատշաճ տեղեկատվությունը խթանում է կարգավորիչ համակարգի նկատմամբ բնակչության վստահության ամրապնդումը:

11.1.2. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման սկզբունքները:

Հարկավոր է կիրառել անվտանգության մասին տեղեկացնելու հետեւյալ սկզբունքները՝

ա) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման անհրաժեշտությունը դեղազգոնության եւ ռիսկերի կառավարման գործունեությունն 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) համապատասխան միջոցներ ձեռնարկելու հնարավորության ապահովման նպատակով թիրախային լսարանին սահմանված ժամկետում փոխանցելու համար՝ արդիական, հստակ, հավաստի եւ ճշգրիտ տվյալները անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ ներառելու անհրաժեշտությունը,

դ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության հարմարեցման անհրաժեշտությունը՝ համապատասխան լեզվի օգտագործմամբ եւ հաշվի առնելով գիտելիքների տարբեր մակարդակներն ու տարբեր թիրախային լսարանների (օրինակ՝ պացիենտների եւ առողջապահության ոլորտի աշխատողների) համար տեղեկատվության պահանջարկը՝ փոխանցվող տեղեկատվության ճշգրտության եւ համապատասխանության պահպանման 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 լուծմանը: Դա հատկապես արդիական է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ անվտանգության վերաբերյալ տվյալների գնահատման ընթացակարգն իրականացնելիս նոր տեղեկատվություն ի հայտ գալու դեպքում: Տվյալ էտապում տեղեկացման օգուտը պետք է հարաբերակցվի սխալի առաջացման ռիսկի հետ, որը կարող է առաջանալ այն դեպքում, եթե չի հաջողվել պատշաճորեն լուծել պրոֆիլի անորոշ ասպեկտները,

է) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու որոշակի դեպքերում անհրաժեշտ է հաշվի առնել մրցակցային ռիսկերը (օրինակ՝ բուժումից հրաժարվելու ռիսկը),

ը) ռիսկերի նկարագրության եւ համեմատության ժամանակ առավել հիմնավորված քանակական ցուցանիշների օգտագործման անհրաժեշտությունը (օրինակ՝ ոչ միայն հարաբերական, այլ նաեւ բացարձակ ռիսկերի ցուցանիշները): Ռիսկերի համեմատման համար խմբերն իրենց բնութագրերով պետք է միանման լինեն: Կարող են օգտագործվել նաեւ 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 խորհրդակցությունն ու թեստավորումը նախապես անցկացնելու անհրաժեշտությունը,

ժ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացումը պետք է ներառի հետագա տեղեկատվությունը ներկայացնելը (օրինակ՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների լուծմանն ուղղված առաջարկությունների հետագա փոփոխությունները) (անհրաժեշտության դեպքում),

ժա) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության արդյունավետության գնահատման կատարումը (անհրաժեշտության դեպքում),

ժբ) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության համապատասխանությունն անձնական տվյալների պաշտպանության վերաբերյալ պահանջներին:

11.1.3. Թիրախային լսարանները

Առողջապահության համակարգի աշխատողները եւ դեղապատրաստուկն օգտագործող պացիենտները հիմնական թիրախային լսարանն են, որին ուղղված է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ գրանցման հավաստագրի իրավատերերի կողմից իրականացվող՝ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացումը:

Հիմնական թիրախային լսարանի մեջ առանցքային դերը կատարում են 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՝ խթանելով պացիենտների անվտանգության ապահովումը եւ կարգավորիչ համակարգի ու առողջապահության համակարգի նկատմամբ նրանց վստահության բարձրացումը:

Զանգվածային լրատվության միջոց է նաեւ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկացման համար թիրախային լսարանը: Զանգվածային լրատվության միջոցների՝ պացիենտներին, առողջապահության համակարգի աշխատողներին եւ բնակչության լայն շերտերին ընդգրկելու ունակությունը դեղապատրաստուկների վերաբերյալ նոր եւ կարեւոր տեղեկատվության տարածման կարեւոր գործոն է: Զանգվածային լրատվության միջոցների միջոցով տեղեկատվության տարածումն ազդեցություն է ունենում հասարակական ընկալման վրա, հետեւաբար կարեւոր է, որ զանգվածային լրատվության միջոցները տեղեկատվությունն ստանան անմիջականորեն 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 կարեւոր տեղեկություններ, որոնք ազդեցություն են ունենում դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա՝ կիրառման ցանկացած պայմաններում,

բ) անվտանգության վերաբերյալ՝ թիրախային լսարանի համար հասկանալի ձեւով 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) անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու վերաբերյալ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ անդամ պետության լիազորված մարմնի միջեւ համաձայնության նշումը (անհրաժեշտության դեպքում),

ե) դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ բոլոր առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ տեղեկություններ (օրինակ՝ բժշկական կիրառման ցուցումների կամ ներդիր թերթիկի մեջ),

զ) մատենագիտական ցանկը կան աղբյուրներին արված հղումները, որտեղ կարելի է գտնել անվտանգության այն կոնկրետ ասպեկտի վերաբերյալ ավելի մանրամասն տեղեկատվություն, որը նշված է անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ,

է) անդամ պետության լիազորված մարմնին կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին սպոնտան զեկուցման ազգային համակարգի միջոցով անդամ պետության լիազորված մարմնին հաղորդելու անհրաժեշտության մասին հիշեցում:

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը չպետք է շփոթություն առաջացնի եւ պետք է ներկայացվի օբյեկտիվորեն: Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը չպետք է պարունակի այնպիսի նյութեր եւ հաղորդումներ, որոնք գովազդ կամ դեղապատրաստուկի առաջխաղացմանն ուղղված այլ տեղեկատվություն են հանդիսանում:

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 կարեւոր 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 դիմելը առողջապահության համակարգի աշխատողների հարցերի պատասխան կամ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված ընդունված գործողությունների շրջանակներում գիտական նյութեր չէ:

Անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվական նյութի մշակումը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ անդամ պետության լիազորված մարմնի միջեւ համագործակցություն է ենթադրում:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվական նյութի եւ տեղեկատվական պլանի մասով պետք է հավանություն ստանա անդամ պետության համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից:

Անդամ պետության լիազորված մարմնի եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ միջեւ համաձայնեցումը պետք է ավարտվի՝ նախքան գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից տեղեկատվական նյութերը տարածելը:

Անդամ պետության լիազորված մարմինը պետք է հավանություն տա տեղեկատվության բովանդակության եւ տեղեկացման պլանի առնչությամբ՝ ներառյալ թիրախային լսարանը եւ տեղեկատվության տարածման ժամկետացանկը:

Անհրաժեշտ է, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը տեղեկատվության բովանդակության կամ տեղեկացման պլանի մասով անդամ պետության լիազորված մարմնի դիտողությունների համար մեկնաբանություններ ներկայացնելու համար տրամադրի ոչ պակաս, քան 2 աշխատանքային օր:

Անհրաժեշտության դեպքում, անդամ պետության լիազորված մարմնի հայեցողությամբ տվյալ ընթացակարգին հնարավոր է տրամադրել ավելի շատ ժամանակ, ժամկետները կարող են հարմարեցվել՝ հաշվի առնելով հրատապ իրավիճակը:

Միեւնույն այն ազդող նյութի վերաբերյալ 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 պատրաստելիս խորհուրդ է տրվում համապատասխան դեպքերում ներգրավել առողջապահական կազմակերպություններին կամ գիտական կազմակերպություններին, որպեսզի երաշխավորվի, որ իրենց կողմից ներկայացվող տեղեկատվությունը թիրախային լսարանի համար կլինի օգտակար եւ հարմարեցված:

11.1.5.1.1. Առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելը կարող է հանդես գալ որպես 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 կասեցումը կամ չեղյալ հայտարարելը,

բ) կիրառման ցուցումների սահմանափակումների, նոր հակացուցումների կամ դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի փոփոխություններով պայմանավորված՝ առաջարկվող դեղաչափերի հետ կապված փոփոխությունների պատճառով դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ առաջարկության մեջ կարեւոր փոփոխություն,

գ) դեղապատրաստուկի հասանելիության սահմանափակումներ կամ դրա արտադրության դադարեցում, ինչը կարող է անբարենպաստ ազդեցություն ունենալ բժշկական օգնություն ցույց տալու համակարգի վրա:

11.1.5.1.2. Այն իրավիճակները, որոնց դեպքում պետք է ուսումնասիրվի առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու անհրաժեշտությունը՝

ա) դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ առաջարկություններում նոր կարեւոր զգուշացումների կամ հատուկ ցուցումների ի հայտ գալը,

բ) նախկինում ոչ հայտնի ռիսկի հայտնաբերման վերաբերյալ նոր տվյալներ, ինչպես նաեւ հայտնի ռիսկի հաճախականության կամ ծանրության աստիճանի փոփոխություններ,

գ) այն հիմնավորված տվյալների ի հայտ գալը, որոնք վկայում են, որ դեղապատրաստուկն այդքան արդյունավետ չէ, որքան համարվել է նախկինում,

դ) անցանկալի ռեակցիաների կամ չարաշահումների զարգացման, կանխարգելման կամ կասեցման, կամ բժշկական սխալների ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ նոր առաջարկություններ,

ե) տեղեկատվություն այն կարեւոր հավանական ռիսկերի մշտական գնահատման արդյունքների վերաբերյալ, որոնց առնչությամբ հասանելի տվյալները որոշակի պահի կարգավորիչ միջոցներ են՝ ձեռնարկելու համար ոչ բավարար (այդ դեպքում անմիջական դիմումը պետք է աջակցի կլինիկական գործունեության մեջ անվտանգության հետ կապված խնդիրների մանրամասն մոնիթորինգին, 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 պատրաստի, համաձայնեցնի եւ տարածի առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար տեղեկատվությունը, եթե անդամ պետության լիազորված մարմինն այն անհրաժեշտ է համարում դեղապատրաստուկի` հետագա անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման համար:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն առողջապահության համակարգի աշխատողներին անմիջականորեն դիմելու համար իրավունք ունեն հրապարակելու տեղեկատվական նյութի վերջնական տարբերակը: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կարող են նաեւ անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ հաղորդում անել (անհրաժեշտության դեպքում) եւ տեղեկատվական նյութը տարածել համապատասխան կազմակերպությունների եւ առողջապահության համակարգի աշխատողների շրջանում:

11.1.5.2. Ոչ մասնագետների համար տեղեկատվությունը:

Հասարակ (ոչ մասնագիտական) լեզվով գրված տեղեկատվական նյութը (օրինակ՝ հարց ու պատասխանի ձեւաչափով) պացիենտներին եւ բնակչությանն օգնում է հասկանալու գիտական տվյալները եւ անվտանգության մասով 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 անդամ պետությունների բժշկական համացանցային պորտալներում տեղեկատվություն են տեղադրում եւ կարող են դրանք լրացուցիչ տարածել համապատասխան կողմերի, օրինակ՝ պացիենտների եւ առողջապահական կազմակերպությունների շրջանում:

Խորհուրդ է տրվում ներգրավել պացիենտներին եւ առողջապահության համակարգի աշխատողներին ոչ մասնագիտական լեզվով փաստաթղթերի պատրաստման պրոցեսին մասնակցելու համար, որպեսզի երաշխավորվի, որ նրանց կողմից ներկայացվող տեղեկատվությունը թիրախային լսարանի համար կլինի օգտակար եւ հարմարեցված:

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 անմիջապես ուղղել 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: ԶԼՄ-ների հետ փոխգործակցությունն ավելի լայն լսարան գրավելու կարեւոր միջոց է, ինչպես նաեւ խթանում է կարգավորիչ համակարգի նկատմամբ վստահության ամրապնդումը:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը կարող են պատրաստել եւ հրապարակել մամլո հաղորդագրություն՝ ներկայացնելով անվտանգության հետ կապված խնդրի վերաբերյալ իրենց դիրքորոշումը, սակայն դրանք անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից կիրառվող բոլոր կարգավորիչ միջոցներին հղումներ պետք է պարունակեն: Համապատասխան կատարվող ամփոփումները պետք է նշվեն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացվող ցանկացած տեղեկատվության մեջ:

Քանի որ մամլո հաղորդագրությունները, բացի լրագրողներից, կարող են կարդալ նաեւ այլ ընթերցողներ (օրինակ՝ առողջապահության համակարգի աշխատողներ, պացիենտներ եւ լայն լսարան), անհրաժեշտ է դրանց մեջ հղում կատարել անվտանգության հետ կապված տվյալ խնդրին առնչվող տեղեկատվական նյութերին: Այն դեպքում, 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 պատրաստվելու 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 տեղեկատվության 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 վեբ-կայքերում տեղադրված՝ անվտանգության վերաբերյալ կարեւոր տեղեկատվությունն օգտատերերի համար հեշտ հասանելի եւ հասկանալի կլինի: Կայքերում տեղեկատվությունը պետք է մշտապես թարմացվի, իսկ ցանկացած հնացած տեղեկատվություն պետք է համապատասխան ձեւով նշվի կամ հեռացվի:

11.1.5.5. Ինտերնետ հաղորդակցության այլ միջոցներ:

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը կարող է այլ վեբ-հավելվածների միջոցով տարածվել նաեւ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական կայքում: Ավելի նոր, մեծ արագություն ունեցող կապուղիների օգտագործման դեպքում հարկավոր է ձեռնարկել անհրաժեշտ միջոցներ, որպեսզի փոխանցվող տեղեկատվության ճշգրտության հետ կապված խախտումներ չլինեն: 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 վեբ-հավելվածների եւ այլ հասանելի միջոցների օգտագործմամբ մեծ լսարան գրավել:

11.1.5.7. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ փոխգործակցությունը:

Անդամ պետությունների մեկ լիազորված մարմնի կողմից անվտանգության հետ կապված որոշակի խնդրի առնչությամբ կարգավորիչ բնույթի միջոցներ ընդունելու 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 պատրաստված միջկարգավորիչ տեղեկատվական նյութերը փաստաթղթերի ձեւով՝ որպես արտաքին հարցումներին պատասխանելու կամ անվտանգության հետ կապված կոնկրետ խնդրի վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակման համար իրենց գործընկերներին օգնություն:

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 միջոցներ: 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 խորհրդակցություններին, ապա հարկավոր է պացիենտին խորհուրդ տալ դիմելու առողջապահության համակարգի մասնագետներին:

11.1.5.9. Տեղեկատվության փոխանցման այլ միջոցներ:

Բացի վերեւում դիտարկված տեղեկացման միջոցներից` գոյություն ունեն անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանցման այլ գործիքներ եւ կապուղիներ (օրինակ՝ հրապարակում 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 պացիենտների համար հուշաթերթերը կամ առողջապահության համակարգի աշխատողների համար անվտանգության վերաբերյալ ձեռնարկներն են, դիտարկվում են սույն Կանոնների 12-րդ բաժնում:

11.1.6. Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության արդյունավետությունը:

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը համարվում է արդյունավետ, եթե փոխանցվող հաղորդումն ընդունվում եւ հասկացվում է թիրախային լսարանի կողմից այնպես, ինչպես մտադրված է եղել, եւ թիրախային լսարանը համապատասխան միջոցների ձեռնարկմամբ արձագանքում է հաղորդմանը: Տեղեկատվության արդյունավետության գնահատման համար պետք է ընդունվեն հստակ պարամետրերի (ցուցանիշների) վրա հիմնված համապատասխան մեխանիզմներ: Արդյունավետության՝ կատարված գնահատման հիման վրա պետք է հետեւություններ արվեն, որոշվեն տեղեկատվությանն ուղղված հետագա գործունեության առնչությամբ գերակայությունները, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում պետք է կատարվի թիրախային լսարանի պահանջմունքների համապատասխանությանն ուղղված գործիքների եւ գործունեության հարմարեցում: Սույն Կանոնների 11.1.2 ենթակետի պահանջների անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության համապատասխանությունը սահմանելու համար հարկավոր է օգտագործել հետազոտության վրա հիմնված մոտեցում: Տվյալ մոտեցումը կիրառելու դեպքում կարող են համադրվել տարբեր արդյունքներ, այդ թվում՝ վարքագիծը, հարաբերությունները եւ գիտելիքները:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պատասխանատվություն են կրում անվտանգության 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 ցանկացած բացահայտված դժվարությունների (օրինակ՝ ստացողների ցուցակի կամ տարածման ժամկետների եւ մեխանիզմների հետ կապված խնդիրների) վերաբերյալ: Համապատասխան շտկող եւ կանխարգելիչ միջոցները պետք է ընդունվեն 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 առկայությունը: 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 կանոնավոր 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 այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում գրանցված է դեղապատրաստուկը, տեղեկացնել հրապարակային հաղորդում անելու, կամ տեղեկացնելու, կամ դեղազգոնության վերաբերյալ տեղեկատվությանը կամ անվտանգության, ինչպես նաեւ համապատասխան դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված խնդիրներին առնչվող տեղեկատվությունը տեղադրելու իր մտադրության մասին: Տեղեկացնելու եւ համաձայնություն ստանալու նպատակով անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկատվություն ներկայացնելը պետք է կատարվի նախքան ժամկետի լրանալը՝ դրա հրապարակումից առաջ առնվազն 24 ժամ՝ 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 Դեղազգոնության համակարգի որակի ձեռնարկում որոշված 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 այն տեղեկատվությունը, որը կարող է ազդել անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա, գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է տեղեկացնի դրա մասին անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմիններին:

11.2.3. Երրորդ կողմերի հետ փոխգործակցությունը:

Երրորդ կողմերին (գիտական ամսագրեր, գիտական կազմակերպություն, 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 տվյալ տեղեկատվությունը, անհրաժեշտ է մինչեւ դրա հրապարակումն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ծանոթացնել դրան:

12. Ռիսկի նվազեցման միջոցները

12.1. Ներածություն

Ռիսկի նվազեցման միջոցներն այնպիսի գործողություններ են, որոնք ուղղված են անցանկալի ռեակցիաների զարգացումը կանխելուն, անցանկալի ռեակցիաների զարգացման հաճախականության կամ ծանրության աստիճանի իջեցմանը, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիայի զարգացման դեպքում պացիենտի վրա ազդեցության անբարենպաստ հետեւանքների նվազեցմանը։

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 պատշաճորեն կառավարել ռիսկի նվազեցման ընդունված միջոցներով, սակայն որոշ ռիսկերի դեպքում ռիսկերի նվազեցման ընդունված միջոցները կարող են բավարար չլինել եւ ռիսկերի պատշաճ կառավարումը ապահովելու եւ (կամ) դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը բարելավելու համար կարող են պետք գալ 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 պետք է դիտարկել անհատական կարգով. ռիսկի նվազեցման առավել նպատակահարմար միջոցի ընտրության ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հնարավոր անցանկալի ռեակցիաների լրջությունը, դրանց ծանրության աստիճանը, կանխելիությունը 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 իրագործման 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 օպտիմալացումը ամբողջ կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում։ Դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը կարող է բարելավվել անցանկալի ռեակցիաների ռիսկի եւ հետեւանքների ծանրության աստիճանի նվազեցման, ինչպես նաեւ օգուտի օպտիմալացման եղանակով՝ պացիենտների նպատակային ընտրության եւ (կամ) բացառման կամ բուժման հանգամանալից մոնիթորինգի եղանակով (ընդունման սպեցիֆիկ սխեմա, համապատասխան լաբորատոր մոնիթորինգ, պացիենտների հետագա հսկողություն եւ այլն)։ Ռիսկի նվազեցման միջոցները պետք է ձեռնարկ 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 մի շարք զանազան մեթոդներ, որոնք օգտագործվում են որպես ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցներ։ 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 պարամետրերը առանցքային փուլերով պետք է ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները մշակելիս դառնան ուղեցույց։

Պետք է ապահովել պատշաճ մոնիթորինգ՝ 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, ռիսկի նվազեցմանն ուղղված նպատակային պոպուլյացիայի եւ անհրաժեշտ կլինիկական ազդեցությունների բնութագրի համատեքստում այնպիսի գործոններ են, որոնք 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 գնահատում կատարելը պետք է ուղղված լինի դրանց ոչ բավարար արդյունավետությունը ժամանակին հայտնաբերելուն եւ համապատասխան շտկող միջոցառումներ 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 ձեւակերպվի ռիսկի նվազեցման առաջարկված լրացուցիչ միջոցների հիմնավորումը, որը առաջարկված միջոցներից յուրաքանչյուրի համար պետք է ներառի կոնկրետ նպատակներ։ Պետք է հստակ նկարագրություն տրվի, թե ինչպես է ռիսկի նվազեցման առաջարկվող լրացուցիչ միջոցը ուղղվելու անվտանգության հետ կապված կոնկրետ խնդրի լուծմանը,

բ) ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների նկարագրություն։ Տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվի ռիսկի նվազեցման ընտրված լրացուցիչ միջոցների՝ ներառյալ այն գործիքների կամ մեթոդների նկարագրությունը, որոնք օգտագործվելու են, եւ բովանդակության առանցքային տարրերի նկարագրությունը,

գ) կատարման պլան։ Տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվի ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների կատարման վերաբերյալ առաջարկությունների մանրակրկիտ նկարագրությունը (օրինակ՝ միջամտությունների բնութագիր, թիրախային լսարանի վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվություն, կրթական ծրագրերի անցկացման եւ (կամ) կրթական գործիքների տարածման պլան, 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 մանրակրկիտ 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 պացիենտների բացառման նպատակով, որոնց դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառությունը հակացուցված է՝ կարեւոր ռիսկերի հսկողության հետ կապված թերապիայի պատշաճ մոնիթորինգ եւ (կամ) անցանկալի ռեակցիայի զարգացման դեպքում դրա պատշաճ կառավարում ապահովելու նպատակով։

Լրացուցիչ 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 բժշկական կիրառության ցուցումներում 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 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 դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում կամ բժշկական կիրառության ցուցումներում 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 կարեւոր 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-հեռահաղորդակցության ցանցում, անհատական ուսուցում)։ Առաջարկվում է նյութերը ներկայացնել ձեւաչափերի ընդգրկույթում հասանելիություն ապահովելու նպատակով, այդ թվում՝ տեղեկատվության միջոցի շարքից դուրս գալու կամ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության ցանցն օգտագործելու անհնարինության դեպքում։

Ցանկացած կրթական նյութի բովանդակությունը պետք է լիովին համաձայնեցված լինի դեղապատրաստուկի վերաբերյալ գործող հաստատված տեղեկատվությանը, ինչպիսիք են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը կամ բժշկական կիրառության ցուցումները։ 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 պետք չէ 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 ներառեն ռիսկի միանշանակ սահմանում՝ ըստ դիտարկվող խնդրի, տվյալ ռիսկի, ինչպես նաեւ 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 ներառի այնպիսի տեղեկատվություն, որն անմիջական առնչություն չունի անվտանգության խնդրին եւ որը պատշաճորեն ներկայացված է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում կամ բժշկական կիրառության ցուցումներում։

Կրթական գործիքներում կամ մեթոդներում ներառվելիք տեղեկատվության տարրերը կարող են նախատեսել՝

ա) դեղապատրաստուկի նշանակման վերաբերյալ ձեռնարկ՝ ներառյալ պացիենտի ընտրությունը, հսկողությունն ու մոնիթորինգը, որոնք ուղղված են կարեւոր ընտրանքային ռիսկերի նվազեցմանը,

բ) այդպիսի ռիսկերի կառավարման վերաբերյալ ձեռնարկ (առողջապահության համակարգի աշխատակիցների, պացիենտների եւ նրանց խնամքով զբաղվող 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) այն հակացուցումները եւ (կամ) նախազգուշացումները ներկայացնելն է, որոնք կապված են դեղապատրաստուկի եւ ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների կարիք ունեցող սպեցիֆիկ ռիսկերի հետ՝ ներառյալ՝

ա) պացիենտների ընտրություն,

բ) բուժման մեթոդիկա, դոզավորման ռեժիմ, հսկողություն եւ մոնիթորինգ,

գ) հատուկ վարչական ընթացակարգեր կամ դեղապատրաստուկի բացթողում,

դ) մանրամասն տեղեկատվություն, 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 ստուգաթերթը կարող է դառնալ համապատասխան ձեւաչափ։ Գրքույկի ձեւաչափը կարող է ավելի համապատասխան լինել մասնագետների կողմից կոնկրետ ռիսկերը գիտակցելու համար՝ շեշտը դնելով անցանկալի ռեակցիաների վաղ հայտնաբերման եւ կառավարման վրա այն դեպքում, երբ պլակատները կարող են պարունակել դեղապատրաստուկի ընդունման կիրառելի թերապեւտիկ հրահանգներ կամ սխեմաներ։ Նախապատվությունը կարելի է տալ այլ ձեւաչափերի՝ ուղղվածությունից, տեղեկատվության ծավալից, թիրախային լսարանից եւ այլ գործոններից կախված։

12.2.2.1.1.2. Կրթական գործիքներ կամ մեթոդներ պացիենտների եւ նրանց խնամքով զբաղվող 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 դա տեղին է, ապա կրթական գործիքը կամ մեթոդը կարող է օգտագործվել կարեւոր գործողությունների մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու եւ պացիենտին 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 այն բանի երաշխիքն է, որ պացիենտի ընթացիկ բուժմանը եւ բուժման հետ կապված ռիսկերին (օրինակ՝ այլ դեղապատրաստուկների հետ հնարավոր փոխազդեցություններ) առնչվող հատուկ տեղեկատվությունը միշտ պացիենտի տրամադրության տակ է եւ հասանելի է առողջապահության համակարգի համապատասխան աշխատակցի համար։ Տեղեկատվությունը պետք է պարունակի ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ առանցքային ցուցումների եւ ցանկացած, այդ թվում՝ արտակարգ դեպքերում 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 ծրագիր։

Վերահսկվող հասանելիության ծրագիրը բաղկացած է ռիսկի նվազեցման ստանդարտ միջոցներով, այսինքն՝ դեղապատրաստուկի կարգավորիչ կարգավիճակով երաշխավորված հսկողության մակարդակի սահմաններից դուրս դեղապատրաստուկի հասանելիության հսկողությանը նպատակաուղղված 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 իրենց կողմից հաստատում են 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 դեղատներում։

Որոշակի 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 ԴՊԸԲ-ին համապատասխան հսկողություն ապահովելու նպատակով, երբ դա կրիտիկական գործոն է՝ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության տեսանկյունից։

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 ամբողջություն է։ Տվյալ ծրագիրը պետք է ապահովի այնպիսի հսկողության 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 նաեւ ուղղված լինել արական սեռի պացիենտներին այն դեպքում, երբ կենսաբանական հոր կողմից դեղապատրաստուկի ընդունումը կարող է բացասական հետեւանքներ ունենալ հղիության ելքի համար:

Հղիության կանխման ծրագրով զուգակցվում են կրթական գործիքների եւ դեղապատրաստուկի հասանելիության հսկողության համապատասխան գործիքների կիրառումը: Հղիության կանխման ծրագիրը պլանավորելիս հարկավոր է հետեւյալ տարրերը դիտարկել ինչպես անհատապես, այնպես էլ ամբողջության մեջ՝

ա) տերատոգեն ռիսկի եւ տվյալ ռիսկի նվազեցման համար անհրաժեշտ գործողությունների վերաբերյալ տեղեկացնելու նպատակով առողջապահության համակարգի աշխատակիցներին եւ պացիենտներին ուղղված կրթական գործիքներ (համաբեղմնավորման 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 պլանն 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 դիմելը 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 ռիսկերի 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: Պետք է պատշաճ ուշադրություն դարձնել ուսուցողական գործիքների կամ մեթոդների ընդհանուր ձեւաչափին` տարբեր գովազդային նյութերի հետ հստակ տարբերությունն ապահովելու համար: Անդամ պետության լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցնելու համար կրթական նյութերը ներկայացնելն իրականացվում է գովազդային նյութերը փոխանցելուց առանձին. ընդ որում, ուղեկցող նամակի մեջ պետք է նշված լինի, թե արդյոք նյութերը գովազդային են, թե կրթական: Հարկավոր է կրթական նյութերը 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 ներգործությունը իրազեկվածության վրա եւ նպատակային խմբի վարքագծի փոփոխությունները, ինչպես նաեւ՝ արդյունքը (ինչ աստիճանի են հասել ռիսկի նվազեցման նպատակները եւ ինչ ժամանակահատվածում): Նախքան միջոցներ նախաձեռնելը՝ ակտիվ միջոցի ցանկացած ասպեկտի գնահատման ժամանակը պետք է մանրամասն պլանավորվի ՌԿՊ-ի շրջանակներում:

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 էտապների 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 ազդեցության 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 նաեւ բարելավել գործընթացների եւ պատճառային մեխանիզմների ընկալումը, որոնց պատճառով ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցները թույլ են տվել կամ թույլ չեն տվել հասնել սպեցիֆիկ ռիսկերի ցանկալի հսկողությանը:

Արդյունքի ցուցանիշներն ապահովում են ռիսկի հսկողության այն աստիճանի ընդհանուր գնահատումը, որին հասել են ռիսկի նվազեցման միջոցների ներդրմամբ: Օրինակ, եթե օպերատիվ միջոցի նպատակը անցանկալի ռեակցիաների հաճախության եւ (կամ) ծանրության նվազեցումն է, ապա հաջողության վերջնական չափանիշը կապված է տվյալ նպատակի հետ:

Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատման ընթացակարգի արդյունքներով եզրակացություն է արվում առանց փոփոխությունների ռիսկի նվազեցման գնահատվող միջոցի հետագա իրականացման հնարավորության կամ դրա փոփոխության անհրաժեշտության մասին: 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 ԴՊԸԲ-ում եւ ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում) առաջարկությունների, 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 գնահատմանը՝ անվտանգության հետ կապված խնդիրների կառավարման գործում կարեւոր է նաեւ գնահատել, թե արդյոք մոտ կամ հեռավոր ժամանակային միջակայքում ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցը բնակչության առողջության հետ կապված դիտարկվող խնդիրների համար կարող է ունենալ չկանխամտածված (բացասական) հետեւանքներ:

12.2.4.1. Գործընթացի ցուցանիշները:

Գործընթացի ցուցանիշները 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 ցուցանիշները): 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 ուսուցողական 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 ուսուցողական միջոցների եւ (կամ) տեղեկատվությունը ներկայացնելու միջոցով (ԴՊԸԲ 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: Հարկավոր է վերլուծական հարցումները 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 ներառելը իրականացվում է 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 նշանակում):

Էլեկտրոնային բժշկական քարտերի տվյալների կրկնակի օգտագործման միջոցով դեղապատրաստուկի օգտագործման հետազոտությունները պետք 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, լաբորատոր մոնիթորինգի վերաբերյալ առաջարկություններին համապատասխանությունը, 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 անել 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 ցուցիչ են դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության բարձրացման արդյունքները (պացիենտի վրա դեղապատրաստուկի ներգործության հետ կապված անցանկալի ռեակցիաների հաճախությունը եւ (կամ) ծանրության աստիճանը 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, ինչպիսին անցանկալի ռեակցիայի հաճախության կամ կումուլյատիվ հաճախության ցուցանիշն է, որն ստացվում է հետգրանցումային էտապում անվտանգության հետազոտությունների համատեքստում:

Ցանկացած մոտեցմանը համապատասխան՝ համաճարակաբանական հետազոտության գիտական եւ ճանաչված սկզբունքները միշտ պետք է լինեն ձեռնարկ՝ 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 միջոցների իրականացումից հետո էտապում ստացված արդյունքի հաճախության ցուցանիշը հարաբերակցվում է նախապես սահմանված՝ գրական աղբյուրներից, պացիենտների բժշկական քարտերի ռետրոսպեկտիվ տվյալներից ստացված՝ ընդհանուր պոպուլյացիայում ակնկալվող հաճախության ռեֆերենտային արժեքի հետ (առաջարկվող վերլուծության հետ համեմատությամբ դիտարկվող վերլուծությունը եւ այլն), եւ պետք է հաշվի առնել զեկուցման խթանման հնարավոր էֆեկտը: Համեմատության խմբի ընտրությունը պետք է պատշաճ կերպով հիմնավորվի:

Հարկավոր չէ սպոնտան զեկուցման մակարդակը (ամրագրված ժամանակահատվածում կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների թիվը) դիտարկել որպես պոպուլյացիայում անցանկալի երեւույթների հաճախության ընդունելի գնահատում՝ բացառությամբ հատուկ դեպքերի, երբ խմբում անցանկալի երեւույթների 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 հաղորդումներով կարելի է ենթադրություն անել 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 կարող են ազդել ենթադրելի անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ զեկուցման մակարդակի վրա, կարող են հանգեցնել մոլորության մեջ գցող արդյունքների: Օրինակ՝ ռիսկի նվազեցման ծրագրի ներմուծումը՝ որպես դեղապատրաստուկի հետգրանցումային մոնիթորինգի էտապում 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 սպոնտան 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՝ մեկ ամբողջության մեջ:

12.2.6. Ռիսկի նվազեցման միջոցների որակի համակարգերը:

Չնայած ռիսկի նվազեցման միջոցների մշակման եւ իրականացման գործում կարող են ներգրավված լինել շատ փորձագետներ, սակայն այդպիսի միջոցների որակի, ճշգրտության եւ գիտական ամբողջության համար վերջնական պատասխանատվությունը դրվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ անդամ պետություններում դեղազգոնության մասով լիազորված անձի վրա:

Նոր տեղեկատվություն 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 հանձնվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից դիտարկում եւ գնահատում կատարելու 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 մարմինները 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 առնչությամբ 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 եղանակների տարբերությունների 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՝ իրենց շուկա դուրս գալը կամ անհրաժեշտության դեպքում այլ ժամանակ օպերատիվ միջոցների պլանավորումը (գրաֆիկը) համաձայնեցնեն հայտատուի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ:

Համապատասխան ազգային կրթական նյութերի եւ այլ գործիքների կամ ռիսկի նվազեցմանն ուղղված մեթոդների ընտրության առնչությամբ անդամ պետության լիազորված մարմինն ինքնուրույն ընդունում է որոշումներ, ընդ որում, խորհուրդ է տրվում ՌԿՊ-ի առանցքային տարրերը համաձայնեցնել անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները 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 բաժնին համապատասխան:

Ռիսկի նվազեցման պլանում անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից հավանություն ստացած միջոցները պետք է իրականացվեն ազգային մակարդակով: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների իրականացման կարգավիճակի վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ նախնական պայմանավորվածության արդյունքներով, 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 գործիքները եւ մեթոդները գործողության մեջ դնելիս գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է կիրառի յուրաքանչուր անդամ պետությանը բնորոշ պահանջները՝ հաշվի առնելով տվյալների հասանելիության, ճանաչելիության, պատասխանատվության, գաղտնիության եւ պաշտպանության հետ կապված հնարավոր խնդիրները:

Վերարտադրված դեղապատրաստուկների (գեներիկների) առնչությամբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է մշակի ռիսկի նվազեցման միջոցներ՝ օրիգինալ դեղապատրաստուկի համար կիրառվող գործիքների կամ մեթոդների ծավալին, ուղղվածությանը, պարունակությանը եւ ձեւաչափին համապատասխան: Առողջապահության համակարգի ծանրաբեռնվածությունը նվազեցնելու նպատակով գրաֆիկի կազմումը եւ օպերատիվ միջոցների պլանավորումը պետք է պատշաճորեն համակարգվեն:

Վերարտադրված դեղապատրաստուկների (գեներիկների) նկատմամբ 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 կարեւոր 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» հարաբերակցությանը:

Համապատասխան կարգավորիչ գնահատում կատարելու համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը ժամանակին պետք է ապահովի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ կապը:

12.5. Առողջապահության համակարգի աշխատակիցները եւ պացիենտները

Առողջապահության համակարգի աշխատակիցների եւ պացիենտների միջեւ փոխգործակցությունը «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության օպտիմալացման նպատակով կրթական ծրագրերի եւ (կամ) հսկվող հասանելիության ծրագրերի հաջող իրականացման համար ծայրահեղ կարեւոր գործոն է: Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել ռիսկի նվազեցման ցանկացած այնպիսի միջոցի, որը կարող է ներմուծվել դեղապատրաստուկների անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործումն ապահովելու համար:

12.6. Ռիսկերի կառավարման պլանի վրա ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության ազդեցությունը եւ անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունը

ԱՊԹՀ-ի եւ ՌԿՊ-ի թարմացումները պետք է ներառեն դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված կարեւոր ռիսկերի նվազեցման համար ներմուծված՝ ռիսկի նվազեցման լրացուցիչ միջոցների արդյունքի ընդհանուր գնահատումը: ՌԿՊ-ում շեշտը պետք է դրվի այն բանի վրա, որ իրականացվող գործունեությունն ու դրա արդյունքներն արտացոլվում են ռիսկի նվազեցման միջոցների պլանավորման եւ (կամ) դեղազգոնության վրա: ԱՊԹՀ-ում պետք է կատարվի անվտանգության պրոֆիլի եւ (կամ) դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա ներմուծված միջոցների ներգործության գնահատում: Շեշտը պետք է դրվի հաշվետու ժամանակահատվածում կամ ռիսկի նվազեցման վերջին միջոցների իրականացման պահին ստացված տեղեկատվության վրա:

Բոլոր դեպքերում ռիսկի 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 ռիսկի նվազեցման միջոցի անբավարարության կամ անարդյունավետության հանգեցնող գործոնների նկատմամբ: Այդպիսի կրիտիկական վերլուծությունը կարող է ներառել անդամ պետությունների սահմաններից դուրս փորձին հղումը (առկայության դեպքում):

Ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության գնահատմամբ պետք է շեշտադրում կատարվի այն բանի վրա, թե արդյոք դրանք նպատակային ռիսկի նվազեցման համար եղել են հաջողված: Գնահատումը կատարվում է գործընթացի ցուցանիշների եւ արդյունքի զուգակցման օգտագործմամբ՝ սույն Կանոնների 12.2.4 կետին համապատասխան: Խորհուրդ է տրվում սահմանազատում անել պետական գրանցման վերաբերյալ հավաստագրի տրամադրման պահին ներմուծված՝ ռիսկի նվազեցման միջոցների եւ այն միջոցների միջեւ, որոնք ներմուծվել են ավելի ուշ՝ հետգրանցումային էտապում:

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 նկարագրություն,

բ) գնահատումը պետք է ներառի անցանկալի ռեակցիաների բնույթի համապատասխան վերլուծություն՝ ներառյալ դրանց լրջությունն ու կանխելիությունը: Այնտեղ, որտեղ հարմար է, հարկավոր է նաեւ ներառել լոգիստիկ գործոնները, 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: Հարկավոր է ռիսկերի նվազեցման պլանը թարմացնել՝ հաշվի առնելով ռիսկի նվազեցման միջոցների արդյունավետության վերաբերյալ ստացվող տեղեկատվությունը:

ՌԿՊ-ի թարմացման հաճախությունը պետք է լինի դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված ռիսկերին համաչափ: ՌԿՊ-ի թարմացումներով պետք է շեշտադրում կատարվի ռիսկի նվազեցման ծրագրի եւ ռիսկի նվազեցման միջոցների իրականացման թարմացումները ներկայացնելու վրա, որտեղ 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 ԴՊԸԲ-ում, փոփոխությունների հիմքերը եւ տվյալները պետք է հաստատվեն նշված ասպեկտներն արտացոլող ԱՊԹՀ-ի տրամադրմամբ:

12.7. Թափանցիկությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները ռիսկի նվազեցման ներմուծված միջոցներով ապահովում են տեղեկատվության թափանցիկությունն ու հասանելիությունը` դրանք հետեւյալ տեղեկատվության համապատասխան համացանցային պորտալներում տեղադրելու եղանակով՝ ԴՊԸԲ-ի գործող խմբագրություն, ՌԿՊ-ի ռեզյումե՝ ռիսկի նվազեցման ներմուծված միջոցների նշմամբ:

13. Լրացուցիչ մոնիթորինգ

13.1. Ներածություն

Դեղազգոնությունը 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:

Սակայն ոչ բոլոր ռիսկերը կարող են բացահայտվել նախնական գրանցման պահին. որոշ ռիսկեր բացահայտվում են հետգրանցումային էտապում` դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ամբողջ ընթացքում դեղապատրաստուկի լայն կիրառման դեպքում:

Դեղապատրաստուկների կիրառման հետ կապված ռիսկերի մակարդակին համաչափ` դեղապատրաստուկների անվտանգության հսկողության իրականացման հնարավորության ապահովման 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 մոնիթորինգի հասկացության ներմուծում:

Այն դեղապատրաստուկների միասնական ցանկը (այսուհետ՝ ցանկ), որոնք անդամ պետությունների տարածքում ենթակա են լրացուցիչ մոնիթորինգի, ստեղծվում, պահպանվում են արդիական վիճակում եւ հրապարակվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից: ԴՊԸԲ-ում եւ ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում) այդպիսի դեղապատրաստուկները նշվում են շրջված սեւ հավասարասրուն եռանկյունի նշանով՝ , որն ուղեկցվում է հետեւյալ բացատրական գրառմամբ՝ «Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Սա թույլ կտա արագ հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի աշխատողներին՝ ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի մասին տեղեկացնելու խնդրանքով:»:

13.2. Կառուցվածքները եւ գործընթացները

13.2.1. Դեղապատրաստուկի լրացուցիչ մոնիթորինգի կարգավիճակ ստանալու սկզբունքները:

Բոլոր դեղապատրաստուկների գրանցումն իրականացվում է «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցությունը դրական ճանաչելու հիման վրա՝ հաշվի առնելով գրանցման պահին գոյություն ունեցող 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 դրանից, 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, դեղապատրաստուկը շուկա դուրս գալուց հետո տարբեր պոպուլյացիոն խմբերի կողմից դրա օգտագործումը պահանջում է մշտական մոնիթորինգ: Գրանցման հավաստագրի իրավատերերը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները անվտանգության վերաբերյալ ի հայտ եկող տեղեկատվության համար իրականացնում են դեղապատրաստուկների մշտական մոնիթորինգ, ինչպես նաեւ կատարում են դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա դրա ազդեցության գնահատում: Սակայն որոշ դեղապատրաստուկներ պետական գրանցում անցնելուց հետո պահանջում են անվտանգության վերաբերյալ տվյալների ավելի ինտենսիվ հավաքման իրականացում, որպեսզի առավել արագ հայտնաբերվեն անվտանգության հետ կապված նոր էական խնդիրները եւ անմիջապես ձեռնարկվեն պատշաճ միջոցներ: Որոշակի դեղապատրաստուկների անվտանգության մոնիթորինգի արդյունավետության բարձրացման եւ հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ սպոնտան հաղորդումների ներկայացման խթանման համար ներմուծվել է «լրացուցիչ մոնիթորինգ» հասկացությունը:

Հետգրանցումային մոնիթորինգի գործընթացում անվտանգության հետ կապված նոր խնդրի հայտնաբերման դեպքում դեղապատրաստուկին լրացուցիչ մոնիթորինգի կարգավիճակ կարող է տրվել պետական գրանցման մասին հավաստագրի տրամադրման ժամանակ կամ դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ավելի ուշ էտապներում: Մասնավորապես, լրացուցիչ մոնիթորինգի 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 մոնիթորինգի կարգավիճակի ներմուծում, օրինակ, անվտանգության կամ դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման սահմանափակումների հետգրանցումային հետազոտության անցկացման արդյունքներով:

13.2.2. Տվյալների փոխանակումը եւ թափանցիկությունը:

Լրացուցիչ մոնիթորինգի կարգավիճակի մասին պետք է հայտնել առողջապահության համակարգի աշխատողներին եւ պացիենտներին այնպես, որ ենթադրվող անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդումների թիվը մեծանա, սակայն միեւնույն ժամանակ չառաջանա չափից դուրս անհանգստություն: Դրան կարելի է հասնել, օրինակ, լրացուցիչ ռիսկերի հայտնաբերման եղանակով՝ ընդգծելով նոր դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի ավելի լավ բնութագրի անհրաժեշտությունը, սակայն այդ հավանական ռիսկերը հարաբերակցելով տվյալ դեղապատրաստուկի ապացուցված առավելությունների եւ թերապեւտիկ օգուտի հետ: Լրացուցիչ մոնիթորինգի կարգավիճակ ունեցող դեղապատրաստուկների հանրամատչելի ցանկը պետք է դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում մշտապես թարմացվի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից: Բացի դրանից, առողջապահության համակարգի աշխատակիցները եւ պացիենտները պետք է հնարավորություն ունենան այդ արտադրանքը հեշտությամբ ճանաչելու դրանց մականշվածքով: Համապատասխան հաղորդման հետ ցանկի հրապարակումը պետք է խթանի, որ առողջապահության համակարգի աշխատակիցները եւ պացիենտները հաղորդեն լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների նկատմամբ բոլոր կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին:

13.3. Լրացուցիչ մոնիթորինգի ցանկում դեղապատրաստուկի ներառման չափանիշները

13.3.1. Ներառման պարտադիր չափանիշները:

Լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառվում են դեղապատրաստուկների հետեւյալ կատեգորիաները՝

ա) անդամ պետության տարածքում գրանցվող դեղապատրաստուկներ, որոնք պարունակում են այնպիսի նոր ազդող նյութ, որը, նախքան սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելը, որեւէ դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ գրանցված չի եղել անդամ պետություններից որեւէ մեկում,

բ) կենսաբանական ծագման դեղապատրաստուկներ, որոնք անդամ պետության տարածքում գրանցվում են սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելուց հետո,

գ) դեղապատրաստուկներ, որոնց համար պետական գրանցման մասին հավաստագրի տրամադրման պահին կամ պետական գրանցման մասին հավաստագիրը տրամադրելուց հետո անդամ պետության լիազորված մարմիններից պահանջվել է կատարել անվտանգության հետգրանցումային հետազոտություն:

13.3.2. Ներառման լրացուցիչ (ֆակուլտատիվ) չափանիշները:

Անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա դեղապատրաստուկները կարող են ներառվել լրացուցիչ մոնիթորինգի 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 որոշված 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 մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում դեղապատրաստուկը ներառելու մասին որոշմամբ պետք է նաեւ հաշվի առնել տվյալ կարգավիճակի նպատակահարմարության վերաբերյալ հարցը՝ հաշվի առնելով ՌԿՊ-ում առաջարկված՝ դեղազգոնության մյուս լրացուցիչ միջոցառումները:

13.4. Լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկի ճշգրտման նախնական ժամանակի որոշման չափանիշները

13.4.1. Պարտադիր չափանիշները:

Նոր ազդող նյութեր պարունակող դեղապատրաստուկների համար, ինչպես նաեւ կենսաբանական ծագմամբ բոլոր դեղապատրաստուկների համար ներառման սկզբնական շրջանը 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 ստացված արդյունքներին համապատասխան:

Դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում հնարավոր է լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում դրա հաճախակի ներառում:

13.5. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պարտականությունները

Հարկավոր է, որ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները՝

ա) գրանցվող (գրանցված) դեղապատրաստուկները լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառելու մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ տեղեկացնեն այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, ապահովեն էլեկտրոնային հղումը ներկայացնելը անդամ պետության լիազորված մարմնի այն վեբ էջին, որտեղ բաց է դեղապատրաստուկի եւ ՌԿՊ-ի ռեզյումեի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդհանուր հասանելիությունը,

բ) «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության ցանցի կայքերում հրապարակեն անդամ պետությունների տարածքներում գրանցված այն դեղապատրաստուկների ցանկը, որոնք ենթակա են լրացուցիչ մոնիթորինգի: Ցանկում նշվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության ցանցում անդամ պետության լիազորված մարմնի այն կայքին արված էլեկտրոնային հղումը, որտեղ բաց է դեղապատրաստուկի եւ ՌԿՊ-ի ռեզյումեի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդհանուր հասանելիությունը,

գ) այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնեն ազգային ընթացակարգով գրանցված այն դեղապատրաստուկների վերաբերյալ, որոնք ներառված են լրացուցիչ մոնիթորինգի 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 մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառելու մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ,

զ) ձեռնարկեն բոլոր պատշաճ միջոցները, որպեսզի առողջապահության համակարգի աշխատակիցները եւ պացիենտները հաղորդեն այն դեղապատրաստուկների նկատմամբ ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի մասին, որոնք ներառված են լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում,

է) կատարեն լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկի ամենամսյա թարմացում:

13.6. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի պարտականությունները

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է՝

ա) լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառված իր դեղապատրաստուկների ԴՊԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մեջ ներառել սեւ եռանկյունի պայմանանշանը՝ , ինչպես նաեւ լրացուցիչ մոնիթորինգի վերաբերյալ ստանդարտ բացատրությունը,

բ) լրացուցիչ մոնիթորինգի կարգավիճակի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներառել ցանկացած այնպիսի նյութի մեջ, որը կտարածվի առողջապահության համակարգի աշխատողների եւ պացիենտների շրջանում, ինչպես նաեւ պետք է գործադրեն բոլոր ջանքերը, որպեսզի խթանեն անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ զեկուցումը, 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) 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 ներկայացնել սեւ պայմանանշանի եւ ստանդարտացված բացատրական ձեւակերպման ներառման կամ հեռացման հետ կապված ԴՊԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) համապատասխան փոփոխությունները:

13.7. Սեւ պայմանանշանը եւ բացատրագիրը

Լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ներառված դեղապատրաստուկների համար ԴՊԸԲ-ն եւ ԲԿՀ-ն (ՆԹ-ն) պետք է պարունակեն շրջված սեւ հավասարասրուն եռանկյունի նշանը՝ , որն ուղեկցվում է հետեւյալ բացատրական գրառմամբ՝

«Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Սա թույլ կտա արագ հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի աշխատակիցներին՝ ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի մասին տեղեկացնելու խնդրանքով»:

Այն բանից հետո, երբ դեղապատրաստուկը ներառվում է ցանկում կամ հեռացվում այնտեղից, գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է համապատասխան փոփոխություններ կատարել ԴՊԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մեջ, 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, ԴՊԸԲ-ի մեջ փոփոխություններ կատարելու եւ այլ ընթացակարգեր), ապա պահանջվում է, որ մինչեւ ընթացակարգի ավարտը ԴՊԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) բովանդակությունը թարմացվի, որպեսզի դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ ներառվի կամ դրանից հեռացվի սեւ եռանկյունին 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 ԴՊԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մեջ սահմանված կարգով կատարել համապատասխան փոփոխություններ: