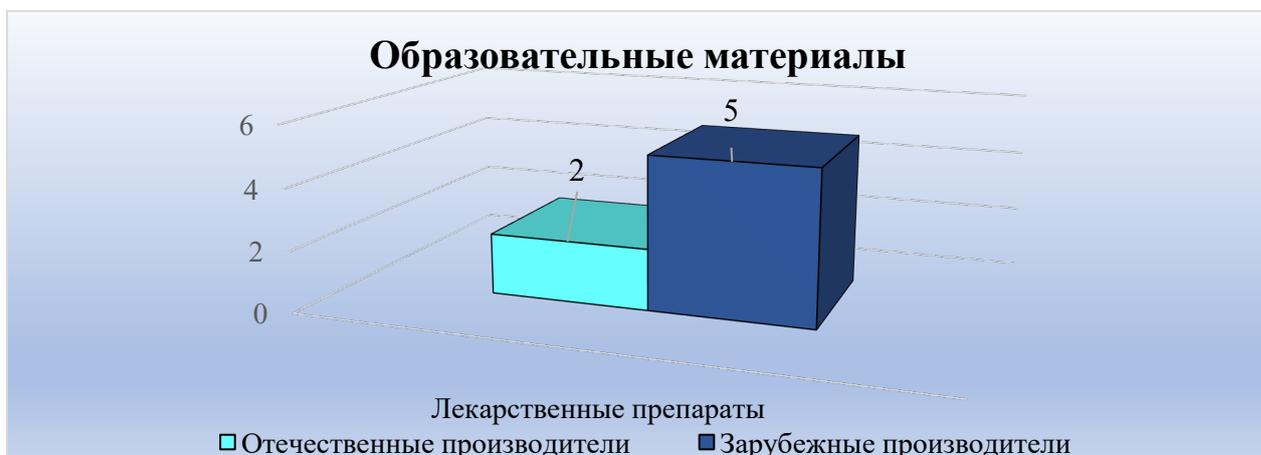


**Данные УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
за 2022 год о реализации мер по обеспечению надлежащего
выполнения держателями регистрационных удостоверений задач и
обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями
Правил надлежащей практики фармаконадзора
Евразийского экономического союза**

1. Согласование образовательных материалов о лекарственных препаратах для медицинских работников, фармацевтических работников и пациентов:

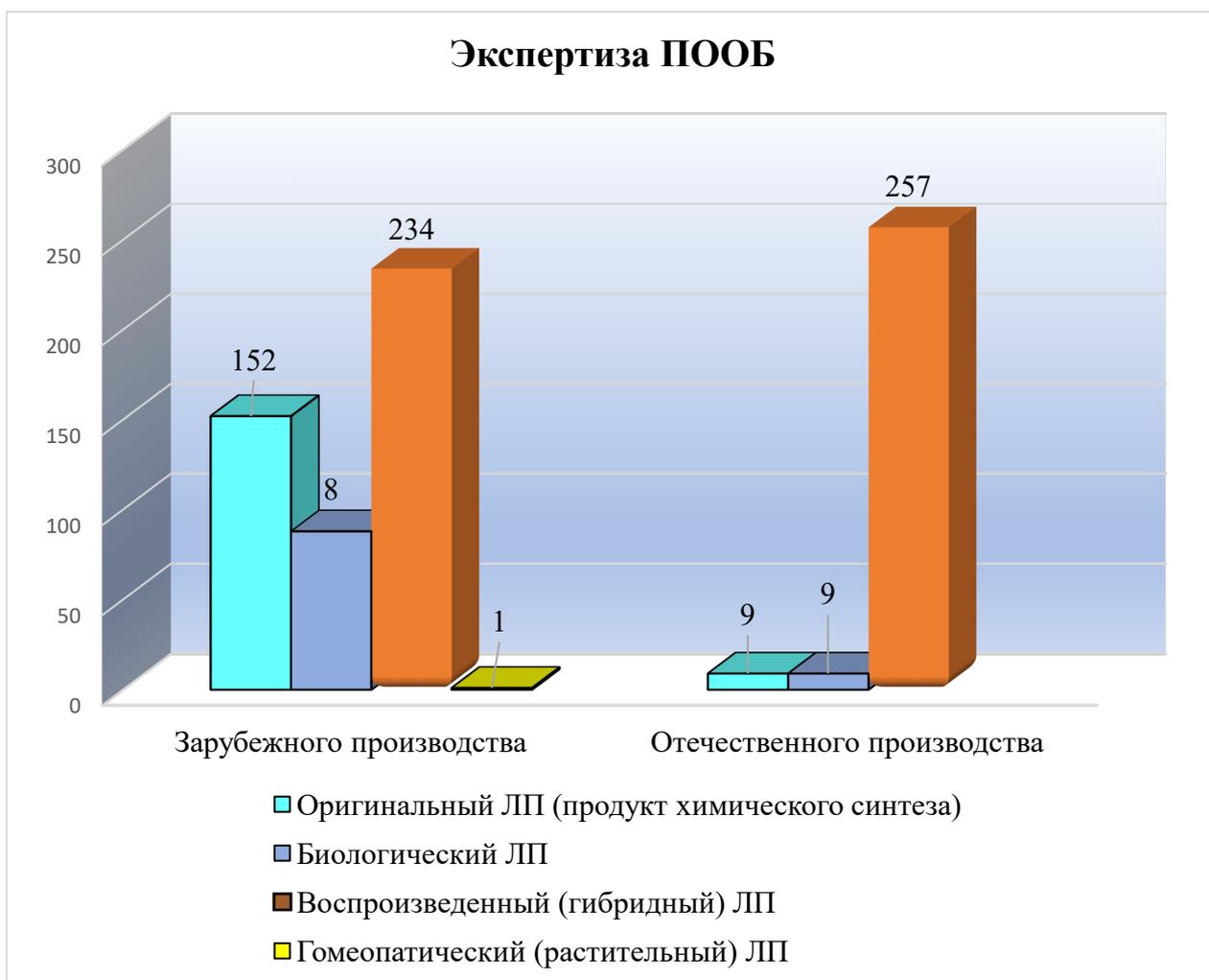


2. Согласование планов управления рисками лекарственных препаратов*:

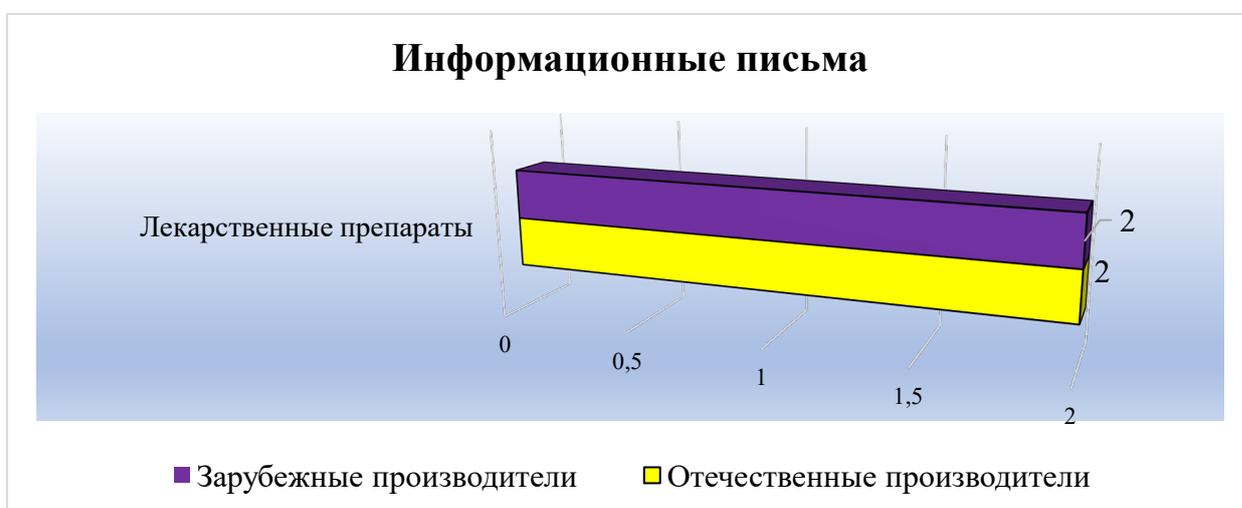


* в рамках отдельных процедур по согласованию (обновлению) плана управления рисками

3. Экспертиза (оценка) периодических обновляемых отчетов о безопасности лекарственных препаратов:



4. Согласование информационных писем для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственных препаратов:



5. GVP-инспектирования:

За 2022 год проведено 4 плановых инспектирований (фармацевтических инспекций) на предмет организации и функционирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87, в результате которых были сделаны выводы о соответствии проинспектированных систем фармаконадзора требованиям вышеуказанных Правил.

По результатам GVP-инспектирований критических несоответствий не обнаружено, выявлено 27 существенных, 23 несущественных несоответствий требованиям GVP:

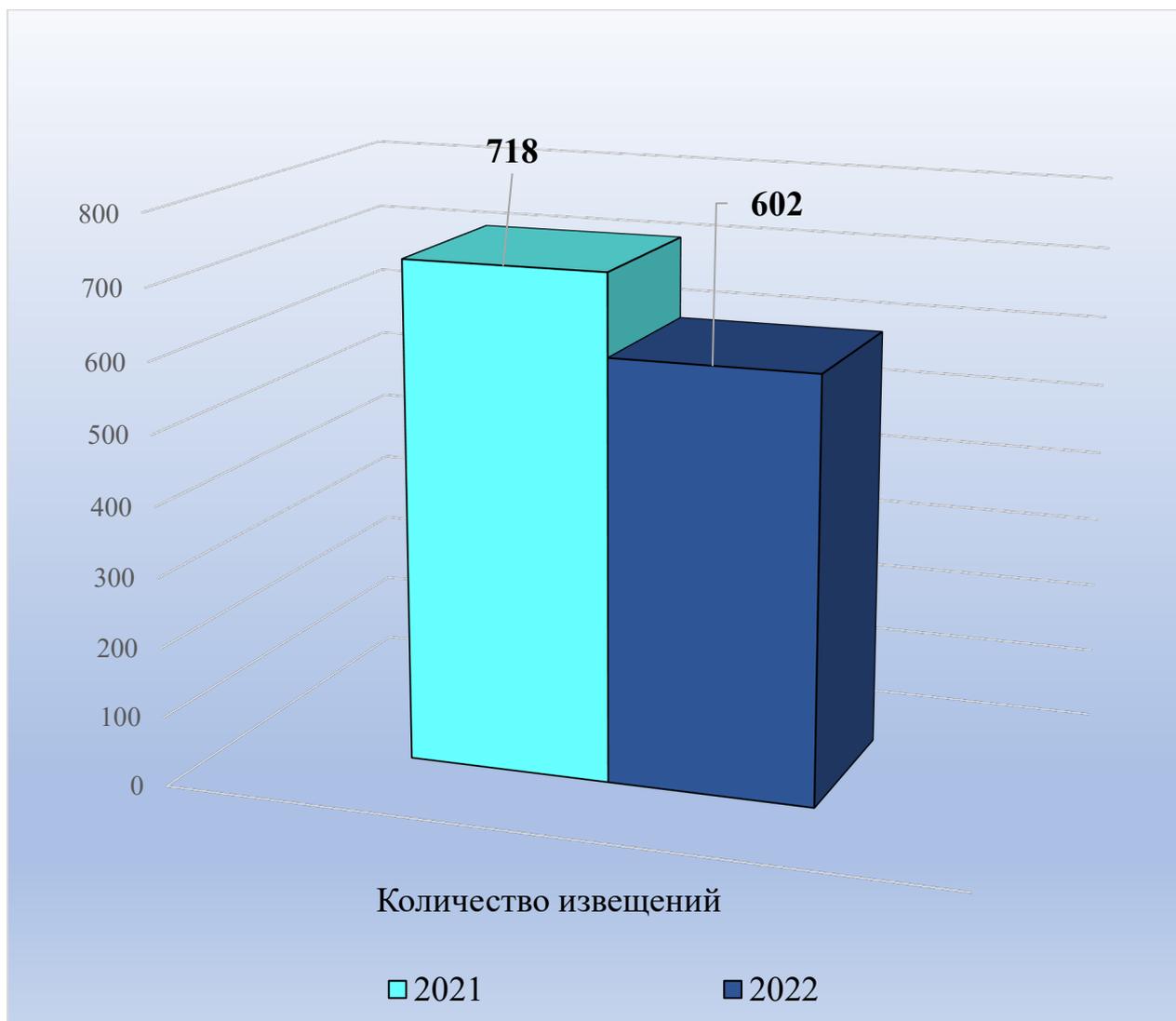


Категории несоответствий, выявленных в процессе GVP-инспектирований в 2022 году:

Категория	ИТОГО
Уполномоченное лицо по фармаконадзору	4
Мастер-файл системы фармаконадзора	6
Стандартные процедуры, руководства	6
Контракты, соглашения	2
Периодический обновляемый отчет по безопасности	1
Система управления рисками	4
Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях	2
Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора	2

Клинические исследования	1
Управление сигналом	2
Организация работы с данными по отклонению качества лекарственных препаратов	1
Архивирование данных системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	0
Система управления качеством системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	7
Обучение по фармаконадзору	7
Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом	2
Медицинская информация	3

Динамика сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, поступивших в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» за 2021 и 2022 годы



Анализ распределения лекарственных препаратов, на которые выявлены нежелательные реакции по АТХ-коду показал, что преобладающее большинство нежелательных реакций выявлены как в 2022 году, так и в 2021 году на противотуберкулезные и антибактериальные препараты.