

## Краткое сравнение Плана Управления Рисками (RMP), Периодически обновляемого отчета по безопасности (PSUR) и Дополнения к обзору клинических данных (ACO)

<i>RMP</i>	<i>PSUR</i>	<i>ACO</i>
Основные документы ФН пострегистрационного периода (должны обновляться на протяжении всего жизненного цикла ЛС)		Формируется единоразово (при условии бессрочной перерегистрации)
<b>В каких случаях предоставляется в регуляторный орган:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Во время регистрации/ перерегистрации;</li> <li>- в случае изменений, требующих новой регистрации (новая лекарственная форма, новый способ введения, новый производственный процесс для биотехнологических ЛС, педиатрические показания, существенные изменения показаний);</li> <li>- в случае появления новых рисков (изменение спецификации, плана по фармаконадзору, плана по минимизации рисков, соотношения польза/риск);</li> <li>- по требованию регуляторного органа.</li> </ul>	Периодически в пострегистрационном периоде:  Для впервые зарегистрированных ЛС: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 раз/6 мес (2 года),</li> <li>• 1 раз/год (2 года),</li> <li>• 1 раз/3 года (с даты регистрации) или</li> </ul> Далее: <ul style="list-style-type: none"> <li>• в соответствии со сроками ЕМА или</li> <li>• в соответствии со сроками в регистрационном свидетельстве,</li> <li>• по требованию регуляторного органа.</li> </ul>	При перерегистрации.
<b>Составляющие части документа:</b>		
Состоит из семи частей: I. Общая информация; II. Спецификация по безопасности: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Эпидемиология показаний к применению;</li> <li>- Доклиническая часть;</li> <li>- Экспозиция пациентов, привлеченных к клиническим испытаниям;</li> <li>- Популяции, которые не изучались в клинических испытаниях;</li> <li>- Пострегистрационный опыт;</li> <li>- Дополнительные требования Украины, ЕС;</li> <li>- Идентифицированные и потенциальные риски;</li> <li>- Резюме проблем безопасности;</li> </ul> III. План по фармаконадзору; IV. Планы пострегистрационных исследований эффективности; V. Мероприятия по минимизации рисков; VI. Резюме плана	Состоит из двадцати частей: I. Введение; II. Международный регистрационный статус; III. Мероприятия по безопасности, принятые в течение отчетного периода; IV. Изменения в справочной информации по безопасности; V. Оценка экспозиции и схем применения; VI. Данные сводных таблиц; VII. Резюме важных результатов клинических испытаний в течение отчетного периода; VIII. Результаты неинтервенционных исследований; IX. Информация из других клинических испытаний и источников; X. Неклинические данные; XI. Данные литературы; XII. Другие регулярно обновляемые отчеты по безопасности; XIII. Отсутствие эффективности в контролируемых клинических испытаниях; XIV. Информация, полученная в последний момент; XV. Обзор сигналов; XVI. Оценка сигналов и рисков; XVII. Оценка пользы; XVIII. Комплексный/интегрированный анализ соотношения польза/риск для зарегистрированных показаний;	Состоит из четырнадцати частей: 1. Данные об инспекциях по фармаконадзору; 2. Международный регистрационный статус; 3. Меры, которые принимались по причинам безопасности за отчетный период; 4. Изменения, внесенные в справочную информацию по безопасности ЛС; 5. Значимые различия между справочной информацией о ЛС и SmPC; 6. Расчет экспозиции и схем применения; 7. Сводные таблицы; 8. Резюме важных результатов клинических испытаний и неинтервенционных исследований за отчетный период; 9. Обзор литературы; 10. Оценка рисков; 11. Оценка пользы; 12. Анализ соотношения польза/риск для зарегистрированных показаний; 13. Информация, полученная в последний момент; 14. Резюме клинического эксперта.



## Market authorization services for healthcare products

17-21 Baggovutovska str., 6th floor, 04107, Kiev, Ukraine

+38 044 332-42-94 | +38 044 361-48-28

[www.cratia.ua](http://www.cratia.ua) | [info@cratia.ua](mailto:info@cratia.ua)

управления рисками; VII. Приложения.	XIX. Выводы; XX. Приложения.	
---	---------------------------------	--