

Коротке порівняння Плану Управління Ризиками (RMP), Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) та Доповнення до огляду клінічних даних (ACO)

RMP	PSUR	ACO
Основні документи ФН післяреєстраційного періоду (мають оновлюватися протягом усього життєвого циклу ЛЗ)		Формується одноразово (за умови безстрокової перереєстрації)
У яких випадках надається у регуляторний орган:		
<ul style="list-style-type: none"> - Під час реєстрації/перереєстрації; - у разі змін, що потребують нової реєстрації (нова лікарська форма, новий спосіб введення, новий процес виробництва біотехнологічного ЛЗ, педіатричні показання, істотні зміни в показаннях); - у разі появи нових ризиків (зміна специфікації, плану з фармаконагляду, заходів з мінімізації ризиків, співвідношення користь/ризик); - на вимогу регуляторного органу. 	<p>Періодично у післяреєстраційному періоді:</p> <p>Для вперше зареєстрованих ЛЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 раз/6 міс (2 роки), • 1 раз/рік (2 роки), • 1 раз/3 роки (з дати реєстрації) або <p>Надалі:</p> <ul style="list-style-type: none"> • відповідно до строків ЕМА або • відповідно до строків у реєстраційному посвідченні, • на вимогу регуляторного органу. 	При перереєстрації.
Складові частини документа:		
<p>Складається з семи частин:</p> <p>I. Загальна інформація;</p> <p>II. Специфікація з безпеки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Епідеміологія показань до застосування; - Доклінічна частина; - Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань; - Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань; - Післяреєстраційний досвід; - Додаткові вимоги України, ЄС; - Ідентифіковані та потенційні ризики; - Резюме проблем безпеки; <p>III. План з фармаконагляду;</p> <p>IV. Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності;</p> <p>V. Заходи з мінімізації ризиків;</p> <p>VI. Резюме плану управління ризиками;</p> <p>VII. Додатки.</p>	<p>Складається з двадцяти частин:</p> <p>I. Вступ;</p> <p>II. Міжнародний реєстраційний статус;</p> <p>III. Заходи з безпеки, вжиті протягом звітного періоду;</p> <p>IV. Зміни у довідковій інформації з безпеки;</p> <p>V. Оцінка експозиції та схем застосування;</p> <p>VI. Дані зведених таблиць;</p> <p>VII. Резюме значущих результатів клінічних випробувань протягом звітного періоду;</p> <p>VIII. Результати неінтервенційних досліджень;</p> <p>IX. Інформація з інших клінічних випробувань та джерел;</p> <p>X. Неклінічні дані;</p> <p>XI. Дані з літератури;</p> <p>XII. Інші регулярно оновлювані звіти з безпеки;</p> <p>XIII. Відсутність ефективності у контрольованих клінічних випробуваннях;</p> <p>XIV. Інформація, отримана в останній момент;</p> <p>XV. Огляд сигналів;</p> <p>XVI. Оцінка сигналів та ризиків;</p> <p>XVII. Оцінка користі;</p> <p>XVIII. Комплексний/інтегрований аналіз співвідношення користь/ризик для зареєстрованих показань;</p> <p>XIX. Висновки та заходи;</p> <p>XX. Додатки.</p>	<p>Складається з чотирнадцяти частин:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дані про інспекції з фармаконагляду; 2. Міжнародний реєстраційний статус; 3. Заходи, що вживалися з причин безпеки за звітний період; 4. Зміни до довідкової інформації з безпеки ЛЗ; 5. Значущі відмінності між довідковою інформацією про ЛЗ та SmPC; 6. Розрахунок експозиції та схем застосування; 7. Дані зведених таблиць; 8. Резюме значимих результатів клінічних випробувань та неінтервенційних досліджень за звітний період; 9. Огляд літератури; 10. Оцінка ризиків; 11. Оцінка користі; 12. Аналіз співвідношення користі-ризик для зареєстрованих показань; 13. Інформація, отримана в останній момент; 14. Заключення клінічного експерта.