

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHIYYƏ NAZİRLİYİNİN KOLLEGİYASI

QƏRAR

№ 39

Bakı şəhəri

25 avqust 2020-ci

Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə dair Təlimat"ın təsdiq edilməsi barədə

Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 503 nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydaları"nın 2.1.23-cü bəndinin icra edilməsi məqsədilə, Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2006-cı il 25 may tarixli 413 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş "Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi haqqında Əsasnamə"nin 14.5-ci bəndini və 19-cu hissəsini rəhbər tutaraq Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Kollegiyası

qərara alır:

1. "Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə dair Təlimat" təsdiq edilsin (əlavə olunur).
2. Daxili nəzarət şöbəsinə (S.Səfərov) tapşırılsın ki, bu qərar 3 gün müddətində Azərbaycan Respublikasının Hüquqi Aktların Dövlət Reyestrinə daxil edilməsi üçün Azərbaycan Respublikasının Ədliyyə Nazirliyinə təqdim edilsin.
3. Qərarın icrasına nəzarət nazir müavinlərinə həvalə edilsin.

**Kollegiyanın sədri,
Nazir**

Oqtay Şirəliyev

Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının
25 avqust 2020-ci il tarixli
39 nömrəli qərarı ilə təsdiq
edilmişdir

Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə (EFT) dair Təlimat

1. Ümumi müddəalar

1.1. Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə dair Təlimat (bundan sonra – Təlimat) “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununun 8.6-cı maddəsində nəzərdə tutulan dərman vasitəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi üzərində dövlət nəzarətinin həyata keçirilməsi məqsədi ilə Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 503 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydaları”na (bundan sonra Qaydalar) uyğun olaraq hazırlanmışdır və dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinə nəzarəti, dərman vasitələrinin fayda-risk nisbətində bütün dəyişikliklərin vaxtında müəyyənləşdirilməsi, fayda riskdən üstün olduqda dərman vasitələrinin istifadəsinin təmini məqsədi ilə tədbirlərin hazırlanma və həyata keçirilmə qaydalarını müəyyən edir.

1.2. Dərman vasitələrinin farmakonəzarət sənədlərinə olan tələblər müəyyən edilərkən “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu, Azərbaycan Respublikasının digər qanunları, Azərbaycan Respublikası Prezidentinin fərmanları, Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin qərarları, bu Təlimat və Azərbaycan Respublikasının digər normativ hüquqi aktları rəhbər tutulur.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Bu Təlimatda istifadə olunan əsas anlayışlar aşağıdakı mənaları ifadə edir:

2.1.1. **dərman vasitələrinin Avropa Birliyində (AB) qeydiyyat tarixi (EU reference date; Union reference date)** - eyni təsiredici maddə və ya eyni təsiredici maddə kombinasiyalı dərman vasitələrində, sözügedən təsiredici maddə və ya təsiredici maddə tərkibli bir dərman vasitəsinin AB-də ilk dəfə qeydiyyata alındığı tarix və ya bu tarixi müəyyən etmək mümkün olmadıqda, sözügedən təsiredici maddə və ya təsiredici maddə kombinasiyalı bir dərman vasitəsinin məlum olan ilk qeydiyyat tarixi;

2.1.2. **arzuolunmaz hadisə (AH) (adverse event)** - dərman vasitəsi, tədqiq olunan preparat təyin edilən pasiyentdə və ya klinik tədqiqata, sınağa cəlb olunmuş könüllüdə yaranan və tətbiq olunan müalicə ilə arasında mütləq səbəb-nəticə əlaqəsi olmayan arzuolunmaz tibbi vəziyyət; (Dərman vasitəsinin qəbulu ilə əlaqəli olub-olmamasından asılı olmayaraq, həmin dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan bütün arzuolunmaz və istənilməyən dəyişikliklər (məsələn, anormal laboratoriya nəticəsi), simptom və ya xəstəliklər arzuolunmaz hadisə olaraq qiymətləndirilə bilər.)

2.1.3. **əlavə təsir (adverse reaction)** – “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunun 1.0.17-ci maddəsinə əsasən dərman vasitəsinin istifadə təlimatında göstərilmiş dozada istifadə edilməsi zamanı insan orqanizminin gözlənilməz mənfi reaksiyası.

Mənfi reaksiya bir dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan insan orqanizminin arzuolunmaz və gözlənilməz cavab reaksiyasıdır. Burada “Cavab” termini, dərman vasitəsi ilə arzuolunmaz hadisə arasında səbəb-nəticə əlaqəsinin ən azından məqbul bir ehtimalının mövcudluğu mənasını verməkdədir.

Şəxs dərman vasitəsinin təlimatı əsasən və ya təlimatdan kənar istifadəsi ilə əlaqədar və ya peşə ilə bağlı dərman vasitəsinin təsirinə məruz qaldıqda ortaya çıxan arzu olunmayan reaksiyalardır. Dərman vasitəsinin təlimatdan kənar istifadəsi dedikdə, doza həddinin aşılması, dərman vasitəsinin zərərli məqsədlə istifadəsi, sui-istifadəsi və tibbi səhvləri nəzərdə tutulur;

2.1.4. bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatlar (minimum criteria for reporting) - əlavə təsir haqqında məlumat verərkən bir hadisə ilə əlaqədar bildirilməli olan vacib informasiyalar. Bu məlumatlar bildirişi göndərən şəxs barəsində məlumatlar (adı, soyadı, vəzifəsi, ünvanı), pasiyentə dair məlumatlar, müəyyən olunmuş ən azı bir əlavə təsir və ən azı bir dərman vasitəsidir;

2.1.5. ciddi əlavə təsir (serious adverse reaction) - Qaydanın 2.1.3-cü yarımbəndinə əsasən dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı ölüm hadisəsinə səbəb olan, insan həyatı üçün təhlükə yaradan, müalicə-profilaktika müəssisəsinə yerləşdirməyə və ya müalicə-profilaktika müəssisəsində qalma müddətinin uzanmasına, əmək qabiliyyətinin müvəqqəti itirilməsinə və ya əlilliyə (sağlamlıq imkanlarının məhdudluğuna), yaxud anadangəlmə anomaliyaya və ya inkişaf qüsurlarına səbəb olan hər hansı mənfi reaksiya;

Bir hadisənin ciddiliyini müəyyən etmək üçün, əlavə təsirin xüsusiyyətləri və ya nəticələri nəzərə alınmalıdır. Əlavə təsirin ciddi əlavə təsire aid olub-olmaması haqqında qərar verilərkən tibbi və elmi mühakiməyə müraciət olunmalıdır. Bəzi tibbi hallar pasiyenti təhlükəli bir vəziyyətə sala bilər və ya yuxarıda qeyd edilən nəticələrin birinin qarşısının alınması üçün müdaxiləyə ehtiyac yarada bilər. Bu kimi vacib tibbi hallar “ciddi əlavə təsir” olaraq qəbul edilməlidir. Bu kimi hallara misal olaraq allergik bronxospazm üçün təcili və təxirəsalınmaz tibbi yardım, ya da ev şəraitində intensiv müalicə təyin edilməsi, xəstəxanaya yerləşdirilməyə səbəb olmayan konvulsiyalar və ya dərman vasitəsindən asılılıq yaranması və ya dərman vasitəsinin sui-istifadəsi göstərilə bilər. Yoluxucu bir xəstəliyin dərman vasitəsilə yoluxmasına şübhə edildikdə, bu hal da ciddi əlavə təsir olaraq qiymətləndirilməlidir.

2.1.6. davam edən signal (ongoing signal) - dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarında məlumat kilid tarixində qiymətləndirilməsi hələ də davam edən siqnallar;

2.1.7. doza həddinin aşılması (overdose) - dərman vasitəsinin istifadəsi nəticəsində və ya orqanizmdə kumulyasiyası nəticəsində, Qurum tərəfindən təsdiq edilmiş dərman vasitəsinin istifadə təlimatında tövsiyə olunmuş maksimal birdəfəlik və ya gündəlik doza həddindən yüksək miqdarda qəbul olunmuş doza;

Doza həddinin aşılıb-aşılmamasını müəyyən etmək üçün mütləq klinik qiymətləndirməyə müraciət olunmalıdır.

2.1.8. çatışmayan informasiya (missing information) – klinik cəhətdən əhəmiyyətli olan və ya müəyyən pasiyent qruplarında dərman vasitəsinin istifadəsinin xüsusiyyətləri barədə təhlükəsizlik məlumatlarının çatışmazlığı;

2.1.9. farmakonəzarət sisteminin keyfiyyəti (quality of a pharmacovigilance system) - farmakonəzarət sisteminin proqnozlaşdırılan imkanlar çərçivəsində farmakonəzarətin məqsədlərinə uyğun nəticələr əldə etmək üçün istifadə edilən bütün elementləri;

2.1.10. farmakonəzarət sisteminin keyfiyyət sistemi (quality system of a pharmacovigilance system) - farmakonəzarət sisteminin təşkilati strukturunu, öhdəliklərini, əməliyyatlarını, proseslərini, resurslarını, resursların və sənədlərin idarə olunmasını və tənzimləyici normalara uyğunluğunu ifadə edən farmakonəzarət sisteminin bir hissəsi;

2.1.11. **vəsiqə sahibinin əsas təhlükəsizlik məlumatları (VƏTM) (company core safety information (CCSI))** - vəsiqə sahibi tərəfindən işlənib hazırlanan və onun müraciətinə əsasən dərman vasitəsinin satıldığı ölkələrin səlahiyyətli orqanlarına təqdim olunan, dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə əlaqəli və vəsiqə sahibinin dərman vasitələrinə dair əsas məlumat sənədində olan bütün məlumatlar (səlahiyyətli orqanların tələbi ilə dəyişiklik edilmiş məlumatlar istisna olmaqla);

VƏTM, dərman vasitəsinin dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatını tərtib etmək məqsədi ilə, sadalanan və sadalanmayan əlavə təsirlərin statusunu müəyyənləşdirən, lakin dərhal bildirilməsi tələb olunmayan gözlənilən və gözlənilməyən əlavə təsirləri ehtiva etməyən məlumatdır.

2.1.12. **vəsiqə sahibinin dərman vasitələrinə dair əsas məlumat sənədi (VDƏMS) (company core data sheet (CCDS))** - Vəsiqə sahibi tərəfindən işlənib hazırlanan, təhlükəsizlik məlumatları ilə yanaşı dərman vasitələrinin istifadə göstərişləri, dozası, farmakoloji xüsusiyyətləri və dərman vasitəsi ilə əlaqəli digər məlumatları olan sənəd;

2.1.13. **təhlükəsizlik problemi (safety concern)** - vacib identifikasiya olunmuş risk, vacib potensial risk, ya da çatışmayan informasiya;

2.1.14. **hədəf populyasiya (target population; treatment target population)** - dərman vasitəsinin təsdiq edilmiş istifadə təlimatındakı istifadəsinə dair göstərişləri və əks göstərişləri də nəzərə alınaraq təyin olunduğu pasiyentlər;

2.1.15. **dərman vasitəsinin zərərli məqsədlə istifadəsi (misuse of a medicinal product)** - dərman vasitəsinin təlimatdan kənar qəsdən və uyğun olmayan şəkildə istifadə olunması;

2.1.16. **dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı risklər (risk related to use of a medicinal product)** - xəstələrin və əhəlinin sağlamlığında dərman vasitəsinin keyfiyyəti, təhlükəsizliyi və effektivliyi ilə əlaqədar yaranan istənilən risklər və ətraf mühit üçün arzuolunmaz təsirlərə səbəb ola biləcək risklər;

2.1.17. **dərman vasitəsinin sui-istifadəsi (abuse of medicinal product)** - arzuolunmaz fizioloji və ya psixoloji təsirlərlə müşayiət olunan, dərman vasitəsinin daimi və ya birdəfəlik həddindən artıq qəsdən istifadə olunması;

2.1.18. **bağlı signal (closed signal)** – dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının hesabat dövrü ərzində qiymətləndirilməsi başa çatmış olan signal;

2.1.19. **peşə ilə bağlı dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalma (occupational exposure to a medicinal product)** – şəxsin peşə və ya digər fəaliyyəti zamanı dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalması;

2.1.20. **identifikasiya olunmuş risk (identified risk)** – şübhəli dərman vasitəsi ilə əlaqəsi barədə kifayət qədər sübut əldə edilmiş farmakoterapiyanın arzuolunmaz nəticəsi;

2.1.21. **potensial risk (potential risk)** - dərman vasitəsi ilə əlaqədar olub-olmadığına dair şübhəli məqamların olduğu və bu əlaqənin hələ də təsdiq edilmədiyi farmakoterapiyanın arzu olunmayan nəticəsi;

2.1.22. **vacib identifikasiya olunmuş risk və vacib potensial risk (important identified risk and important potential risk)** - dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir edə biləcək və ya əhəlinin sağlamlığı baxımından əhəmiyyətli nəticələrə səbəb ola biləcək müəyyən edilmiş və ya potensial risklər;

2.1.23. **dərman vasitəsinin istinad təhlükəsizlik məlumatı (reference safety information)** – dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə dair vəsiqə sahibi tərəfindən VƏTM-ə daxil edilmiş məlumat;

2.1.24. **risk minimallaşdırma tədbiri (risk minimisation measures; risk minimisation activity)** - dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalma ilə əlaqədar əlavə təsirin yaranma ehtimalının qarşısını almaq və ya azaltmaq, əlavə təsirin yarandığı halda ağırlıq dərəcəsini azaltmağa yönəlmiş kompleks tədbirlər;

2.1.25. **tibb işçisi (healthcare professional)** - şübhəli əlavə təsirlərin bildirilməsində iştirak edən həkim, əczaçı, stomatoloq, feldşer, tibb bacısı və mama;

2.1.26. **tibb işçisini məlumatlandırma məktubu (TIMM) (direct healthcare professional communication (DHCP))** - Vəsiqə sahibi və ya Qurum tərəfindən tibb işçilərinə birbaşa göndərilən və onları dərman vasitəsi ilə əlaqədar müəyyən qabaqlayıcı tədbirlərin görülməsi və gündəlik fəaliyyətinin yeni vəziyyətə uyğunlaşdırılması üçün xəbərdarlıq məktubu; (Bu məktub tibb işçilərinin sorğularına əsasən cavablandırılan məktubla eyniləşdirilmir)

2.1.27. **siqnalın validasiyası (signal validation)** – mövcud sənədlərin yeni potensial səbəb-nəticə əlaqəsi və ya mövcud səbəb-nəticə əlaqəsinə dair əldə edilmiş kifayət qədər sübutlar ehtiva etdiyini və bununla siqnalın daha ətraflı araşdırılmasının əsaslı olduğunu təsdiqləmək məqsədilə aşkarlanmış siqnalı dəstəkləyici məlumatların qiymətləndirildiyi proses;

Bu qiymətləndirmə zamanı sübutların əsaslılığı, kliniki aktuallığı və əvvəlcədən məlum olan səbəb-nəticə əlaqəsi nəzərə alınmalıdır.

2.1.28. **siqnalın idarə olunması prosesi (signal management process)** –təsiredici maddə və ya dərman vasitəsi ilə əlaqəli yeni risklərin mövcudluğunu və ya FHTH-lara, aktiv nəzarət sistemlərinə və ya tədqiqatlardan, ədəbiyyat məlumatlarından və digər məlumat mənbələrindən toplanmış məlumatlara əsaslanaraq məlum risklərdə dəyişiklik olub-olmadığını müəyyənləşdirilməsi prosesi;

Siqnalın müəyyən edilməsi, siqnalın analizi, siqnalın qiymətləndirilməsi, siqnalın təsdiqlənməsi, prioritetin müəyyən edilməsi və fəaliyyətin planlaşdırılması bu fəaliyyətin tərkib hissələridir.

2.1.29. **başə çatmış klinik tədqiqat (completed clinical trial)** – yekun hesabatı hazır olan klinik tədqiqat və ya sınaq;

2.1.30. **dərman vasitəsinin beynəlxalq doğum tarixi (international birth date (IBD))** – hər hansı bir ölkədə dərman vasitəsinin satışı üçün ilk qeydiyyat vəsiqəsinin verildiyi tarix;

2.1.31. **dərman vasitəsinin ilk beynəlxalq tədqiq tarixi (development international birth date (DIBD))** – hər hansı bir ölkədə dərman vasitəsi üzərində müdaxiləli klinik tədqiqat/sınaq aparmaq üçün ilk təsdiq (və ya icazə) tarixi;

2.1.32. **validasiya olunmuş siqnal (validated signal)** – siqnalın validasiya prosesi zamanı müəyyən edilmiş siqnalı dəstəkləyən məlumatların, siqnalla bağlı mümkün səbəb-nəticə əlaqəsinin və ya məlum bir əlaqənin yeni ölçü qazandığına görə kifayət qədər sübutu olan və buna görə də siqnalı daha ətraflı araşdırmağa əsas verən siqnallar;

2.1.33. **məlumat kilid tarixi (data lock point)** – DYTH-da verilən məlumatların toplanmasının bitdiyi tarix;

2.1.34. **təftiş (inspection)** – vəsiqə sahibinin və ya onun farmakonəzarət öhdəliklərini yerinə yetirmək səlahiyyəti verdiyi təşkilatın farmakonəzarət sisteminə dair sənədlərinin, qeydlərinin, işçilərinin, sisteminin, yerləşdiyi yerlərinin və qurğularının Qurum tərəfindən rəsmi olaraq həyata keçirilən təftişi;

2.1.35. **audit (audit)** – vəsiqə sahibinin təşəbbüsü ilə farmakonəzarət sistemini xarakterizə edən audit məlumatlarının əldə edilməsi və obyektiv qiymətləndirilməsi üçün həyata keçirilən sistemli, nizamlı, müstəqil və sənədləşdirilmiş bir prosesdir;

2.1.36. **tələb əsasında dərman vasitəsinin əlavə təsirləri haqqında bildirişlərin (FHTH) alınma mənbələri (solicited sources of individual case safety reports)** – klinik sınaqları/tədqiqatları, reyestrləri, dərman vasitəsinin fərdiləşdirilmiş istifadəsi üzrə qeydiyyatdan sonrakı proqramları, pasiyentlərin dəstəklənməsi və xəstəliklərin monitorinqi üzrə digər proqramları ehtiva edən, məlumatların toplanması üzrə, pasiyentlərin və ya müalicə həkimlərinin sorğusu üzrə təşkil olunmuş sistemlər və ya müalicənin effektivliyi və pasiyentlərin müalicəyə bağlılıqları haqqında məlumatların toplanması.

2.1.37. **farmakonəzarət sisteminin keyfiyyətinə nəzarət və təminat (quality control and assurance)** – farmakonəzarət sisteminin struktur elementlərinin və proseslərinin monitorinqi, qiymətləndirilməsi, effektivliyinin və təyin olunmuş tələblərə uyğunluğunun təmin edilməsi.

2.1.38. **tibbi səhv (medication error)** – tibb işçisinin, pasiyentin və ya istehlakçının dərman vasitəsinin təyinatında, buraxılmasında, dozalanmasında və ya yeridilməsində/qəbulunda qəsdən olunmayan istənilən səhvi.

2.1.39. **hazırlanmaqda olan dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə hesabat (HDVTH) (development safety update report (DSUR))** – işlənilib hazırlanmaqda olan dərman vasitəsinin dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının formatı və məzmunu.

2.1.40. **təlimatdan kənar istifadə (off-label use)** - dərman vasitəsinin tibbi məqsədlə, qəsdən, dərman vasitəsinin istifadə təlimatına uyğun olmayan istifadəsi.

2.1.41. **davam edən klinik tədqiqat (ongoing clinical trial)** – pasiyentlərin daxil edilməsinə başlanılmış, yaxud cari anda aparılmaqda olan, yaxud da təhlilləri başa çatmış, lakin klinik tədqiqat/sınaq barədə yekun hesabatı mövcud olmayan tədqiqat/sınaq.

2.1.42. **müdaxiləsiz tədqiqat/sınaq (non-interventional trial; non-interventional study)** – aşağıdakı tələblərə cavab verən tədqiqat/sınaq:

- a) dərman vasitəsi istifadə təlimatına uyğun təyin olunur;
- b) pasiyentə müəyyən müalicənin təyin edilməsinə dair qərar tədqiqatın protokoluna əsasən əvvəlcədən qəbul edilmir, lakin qəbul olunmuş praktikaya uyğun olur və dərman vasitəsinin təyin edilməsi pasiyentin tədqiqata daxil edilməsi haqqında qərardan aydın şəkildə ayrılmış olur;
- c) pasiyentlərə hər hansı əlavə diaqnostik və ya yoxlama prosedurları tətbiq olunmur, əldə edilmiş məlumatların təhlili üçün isə epidemioloji üsullar istifadə olunur.

Qeydlər

1. Müdaxiləsiz tədqiqatlar/sınaqlar elmi məqsədlərlə deyil, istifadə olunan metodoloji yanaşma ilə müəyyənləşdirilirlər.
2. Müdaxiləsiz tədqiqatlar/sınaqlar, baxışdan keçirilmiş bütün hadisələrin artıq təsvir olunduğu tibbi kartların təkrar baxışını və ya məlumat bazasının araşdırılmasını ehtiva edirlər (məsələn, hal-nəzarət tədqiqatları, çarpaz və kohort tədqiqatlar). Həmçinin müdaxiləsiz tədqiqatlar, yuxarıdakı şərtlərə əməl olunması şərtilə ilkin məlumatların toplanmasını nəzərdə tutan tədqiqatları (məsələn, müntəzəm müalicə prosesinin əldə edilmiş məlumatlarının qeydə alındığı reyestrlər və prospektiv müdaxiləsiz tədqiqatlar) ehtiva edirlər.
3. Verilmiş kontekstdə müntəzəm klinik təcrübə çərçivəsində qan nümunələri götürülə, müsahibələr, sorğular aparıla bilər.

2.2. Bu Təlimatda istifadə olunan anlayışlar digər normativ-hüquqi aktlarda fərqli mənaları ifadə edə bilər.

3. Keyfiyyət sisteminə dair tələblər

3.1. Keyfiyyət sistemi

3.1.1. Keyfiyyət sistemi farmakonəzarət sisteminin ayrılmaz tərkib hissəsidir. Keyfiyyət sistemi farmakonəzarət sisteminin təşkilati strukturunu, tətbiq dairəsini, prosedurlarını, proseslərini və resurslarını əhatə etməlidir. Keyfiyyət sistemi resursların etibarlı idarə olunmasını, qanunvericiliyin tələblərinə uyğunluğun yoxlanılmasını və sənədləşmənin idarə olunmasını ehtiva etməlidir.

3.1.2. Keyfiyyət sistemi aşağıdakıları nəzərdə tutur:

- sistemin strukturunun qurulması və integrasiya olunmuş və razılaşdırılmış proseslərin planlaşdırılmasını (keyfiyyətin planlaşdırılması);
- keyfiyyət sistemi üzrə tapşırıqların və öhdəliklərin yerinə yetirilməsini (keyfiyyətə nəzarət);
- keyfiyyət sisteminin struktur və proseslərinin fəaliyyətinin effektivliyinin yoxlanılması və qiymətləndirilməsini (keyfiyyətə təminat);
- keyfiyyət sisteminin struktur və proseslərinin tənzimlənməsi və təkmilləşdirilməsini (keyfiyyətin təkmilləşdirilməsi).

3.1.3. Farmakonəzarət sistemində keyfiyyət sisteminin ümumi məqsədləri aşağıdakılardır:

- farmakonəzarət üzrə öhdəliklərin və qanunvericiliyin tələblərinin yerinə yetirilməsi;
- qeydiyyatda alınmış dərman vasitələrinin tətbiqi ilə bağlı arzuolunmaz nəticələrin aradan qaldırılması;
- dərman vasitələrinin faydası riskdən yüksək olduğu halda istifadəsinin təmini;
- pasiyentin sağlamlığının və ictimai sağlamlığın qorunmasının dəstəklənməsi.

3.2. Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinin prinsipləri

3.2.1. 3.1.3-cü bənddə qeyd olunmuş ümumi keyfiyyət məqsədlərinin yerinə yetirilməsi üçün sistem və proseslərin işlənilib hazırlanması, eləcə də bütün tapşırıq və öhdəliklərin yerinə yetirilməsi zamanı aşağıdakı prinsiplərə riayət olunmalıdır:

- dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi ilə əlaqədar pasiyentlərin, tibb işçilərinin və cəmiyyətin tələblərinin bütünlüklə qarşılanmasının təmini;
- keyfiyyət sisteminin tətbiqi və heyətin həvəsləndirilməsi üzrə effektiv rəhbərliyin təmini;
- təşkilatın (müəssisənin) bütün əməkdaşlarının öhdəlikləri çərçivəsində farmakonəzarət sisteminin dəstəklənməsi prosesinə cəlb olunması;
- təşkilatın bütün əməkdaşlarının farmakonəzarət sisteminin daimi keyfiyyətinin yüksəldilməsi prosesinə cəlb edilməsi;
- məlumat bazasının və farmakonəzarət sisteminin qarşısında qoyulmuş tapşırıqların farmakonəzarət üzrə aktiv, risk səviyyəsinə uyğun və fasiləsiz işin təmin olunacağı tərzdə struktur və proseslər formasında təşkili;
- fayda-risk nisbəti üzrə mövcud bütün sübutedici məlumatların, eləcə də bu nisbətə və sonrakı qərarların qəbul olunması məqsədilə dərman vasitələrinin istifadəsinə təsir göstərə biləcək bütün məlumatların qeydiyyatı və qiymətləndirilməsi;
- istehsalçılar, vəsiqə sahibləri, səlahiyyətli orqanlar, tibb müəssisələri, pasiyentlər, tibb işçiləri, elmi təşkilatlar və digər maraqlı tərəflər arasında qüvvədə olan qanunvericiliyin tələblərinə müvafiq olaraq effektiv əməkdaşlığın inkişafının dəstəklənməsi.

3.3. Keyfiyyət sisteminə cavabdeh şəxslər

3.3.1. Farmakonəzarət sisteminin işinin keyfiyyət sisteminə dair tələblərə əsasən təmini, keyfiyyət sisteminin təşkili üzrə fəaliyyəti yerinə yetirən bütün mütəxəssislərin cavabdehliyi daxilindədir. Keyfiyyət sisteminin lazımi səviyyədə tətbiqi və dəstəklənməsi üçün sistemli yanaşmanın təmini zəruridir. Müəssisə farmakonəzarət üzrə tələb olunan iş həcminin lazımi səviyyədə yerinə yetirilməsi üçün kifayət sayda müvafiq ixtisas hazırlığına malik təcrübəli və təlim keçmiş mütəxəssis ilə təmin edilməlidir.

3.3.2. Müəssisə rəhbərləri tərəfindən keyfiyyətin təminatına sistemli yanaşma təmin edilməlidir. Sistemli yanaşmanın təmini üzrə funksiyaların icrası çərçivəsində müəssisə rəhbərləri aşağıdakılara görə məsuliyyət daşıyırlar:

- keyfiyyət sisteminin mövcud tələblərə uyğun sənədləşdirilməsinin təmini;

- farmakonəzarət sistemində və farmakonəzarət üzrə keyfiyyət sistemində bütün dəyişikliklərə etibarlı nəzarətin və onların sənədləşdirilməsinin təmini;
- təlim keçilməsinin mümkünlüyünün təmini;
- tələb olunan resurslarla (o cümlədən, zəruri otaqlarla, avadanlıqlarla və s.) təminat;
- effektivliyinin təsdiqlənməsi ilə farmakonəzarət sisteminin işinin, o cümlədən integrasiya olunmuş keyfiyyət sisteminin müntəzəm qiymətləndirilməsinin yerinə yetirilməsi. Zəruri olduqda tələb olunan düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər həyata keçirilməlidir;
- hazırlanmaqda olan/buraxılan dərman vasitələrinin təhlükəsizlik profilində dəyişikliklər aşkarlanması halında müvafiq tədbirlərin həyata keçirilməsinin effektiv mexanizminin mövcudluğunun təmini;
- farmakonəzarət sisteminin keyfiyyətinə dair tələblərə riayət olunmaması halının vaxtında aşkarlanması və zəruri olduqda düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin görülməsinin təmini;
- sistemin müntəzəm auditlərinin keçirilməsinin təmini.

3.4. Personalın təlimi

3.4.1. Farmakonəzarət üzrə proseslərin icrasının və əldə edilən nəticələrin tələb olunan keyfiyyətinin təmininin mümkünlüyü bilavasitə kifayət sayda bilikli, kvalifikasiyalı və təlim keçmiş personalın mövcudluğu ilə əlaqəlidir.

3.4.2. Müəssisədə farmakonəzarət üzrə mütəxəssislərin təlim planı işlənib hazırlanmalı və həyata keçirilməlidir. Təlim, ümumi giriş üzrə təlimi və yerinə yetirilən funksiyalara və qarşıya qoyulmuş tapşırıqlara uyğun olaraq, bütün iş dövrü ərzində sonrakı təlimi ehtiva etməlidir. Təlim, müvafiq peşə bacarıqlarının artırılmasına, elmi nailiyyətlərin praktikaya və yerinə yetirilən prosedurlara tətbiqinə, bütün mütəxəssislərin kvalifikasiya, peşə bacarığı, farmakonəzarət üzrə bilik və həyata keçirilən prosedurların anlaşılması üzrə tələblərə uyğunluğunun təmininə yönəldilmiş olmalıdır. Bütün mütəxəssislər, dərman vasitələrinin təhlükəsizlik profillərində dəyişikliklərin aşkarlanması zamanı nəzərdə tutulmuş prosedurların yerinə yetirilməsi üzrə təlim keçmiş olmalıdır.

3.4.3. Təlim keçilməsi üzrə müəssisədə həyata keçirilən proseslər farmakonəzarət üzrə funksiyaların yerinə yetirilməsi və tələb olunan səviyyədə anlaşılmasına nail olma üzrə təlim nəticələrinin yoxlama elementlərini ehtiva etməlidir.

3.4.4. Müəssisədə fəaliyyətləri farmakonəzarət sisteminin göstəricilərinə və farmakonəzarət üzrə funksiyaların icrasına təsir göstərə bilən digər şöbələrin mütəxəssislərinin farmakonəzarətin müəyyən aspektləri üzrə təlim keçmələri tələb olunur. Göstərilmiş fəaliyyət aşağıdakı növləri ehtiva edir, lakin bunlarla məhdudlaşmır: klinik tədqiqatların/sınaqların aparılması, şikayətlərə baxılması, tibbi informasiyanın hazırlanması, satış və marketinq, qeydiyyat sənədlərinin hazırlanması, hüquqi məsələlər və audit.

3.5. Farmakonəzarət üçün vasitələr və avadanlıqlar

3.5.1. Farmakonəzarət proseslərinin həyata keçirilməsi zamanı və əldə olunan nəticələrin tələb olunan keyfiyyət səviyyəsinin əldə edilməsi, eləcə də sistemin bu proseslərdə istifadə olunan zəruri vasitələrlə və avadanlıqlarla təmin edilməsi ilə əlaqəlidir.

3.5.2. Vasitə və avadanlıqlar farmakonəzarət sisteminin keyfiyyət sisteminin məqsədlərinə əsasən təyin olunmuş məqsədə uyğun olacaq tərzdə yerləşdirilməli, quraşdırılmalı, uyğunlaşdırılmış olmalı və istismara hazır vəziyyətdə olmalıdır. Vasitələr, avadanlıqlar və onların farmakonəzarətin həyata keçirilməsi üçün vacib funksional göstəriciləri, təyin olunmuş məqsədə uyğunluğunun təsdiqi üçün müvafiq şəkildə yoxlanılmalı, kvalifikasiya və / və ya validasiya olunmalıdır. Yoxlamanın, kvalifikasiyanın və ya validasiyanın miqyasının müəyyən edilməsi üçün risklərin sənədləşdirilmiş

qiymətləndirilməsindən istifadə edilməlidir. Risklərin idarə olunmasının bu üsulu, pasiyentin təhlükəsizliyinə və məlumatların keyfiyyətinə təsir kimi faktorlar, eləcə də müvafiq vasitələrin və avadanlıqların mürəkkəbliyi hesaba alınmaqla, vasitələrin və avadanlıqların bütün istismar müddəti ərzində tətbiq olunmalıdır.

3.6. Vəsiqə sahibləri tərəfindən qanunvericiliyin tələblərinə uyğunluğun təmini

3.6.1. Qanunvericiliyin tələblərinə uyğunluğun təmini məqsədilə vəsiqə sahibləri tərəfindən keyfiyyət sistemi üzrə aşağıda sadalanan xüsusi proseslər həyata keçirilməlidir:

- farmakonəzarət üzrə məlumatların daimi monitorinqinin aparılması, zəruriliyi müəyyən edildikdə risk minimallaşdırma tədbirlərinin işlənilib hazırlanması və tətbiqi, daxil olma mənbəyindən (pasiyentlər, tibb işçiləri və əczaçılar tərəfindən, tibbi ədəbiyyatda dərc olunmuş, qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatlarda müəyyən edilmiş) asılı olmayaraq təhlükəsizlik üzrə məlumatların etibarlı şəkildə qiymətləndirilməsi;
- dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profili üzrə bütün məlumatların, o cümlədən təlimatdan kənar istifadə zamanı inkişaf edən əlavə təsirlər də daxil olmaqla, əlavə təsirlər haqqında məlumatların elmi qiymətləndirilməsinin yerinə yetirilməsi;
- əlavə təsirlər haqqında məlumatların və təhlükəsizlik üzrə digər məlumatların Quruma təqdim edilməsi üzrə qanunvericiliyin tələblərinin yerinə yetirilməsi. Bu funksiyanın lazımi qaydada yerinə yetirilməsi və təqdim olunan məlumatların keyfiyyətinin, bütövlüyünün və tamlığının, siqnalların etibarlı validasiyasının, eləcə də bildirişlərin dublikasiyasının istisna olunmasının təmini məqsədilə, müvafiq standart əməliyyat prosedurları işlənilib hazırlanmalı və tətbiq olunmalıdır;
- Qurum ilə effektiv qarşılıqlı əlaqənin təmini, o cümlədən, farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində, risklərin idarəetmə sisteminə, risk minimallaşdırma tədbirlərində, dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatında, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərdə, təhlükəsizlik üzrə qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatlarda yeni risklər və dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilində dəyişikliklər barədə məlumatlandırma;
- dərman vasitələri üzrə məlumatların (dərman vasitələrinin istifadə təlimatlarını və qısa xarakteristikalarını) müasir elmi biliklərin səviyyəsinə uyğunluğunun təmini;
- tibb işçilərinin və pasiyentlərin təhlükəsizlik üzrə məlumatlarla təmini.

3.7. Qurum tərəfindən qanunvericiliyin tələblərinə uyğunluğun təmini

3.7.1. Qurum aşağıdakıların təmini məqsədilə proseslərin keyfiyyətinə təminat sisteminə malik olmalıdır:

- farmakonəzarət üzrə təqdim olunan məlumatların keyfiyyətinin qiymətləndirilməsi;
- farmakonəzarət üzrə məlumatların qüvvədə olan qanunvericiliyin tələblərinə uyğun qiymətləndirilməsi və emalı;
- farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin icrasında müstəqilliyə zəmanət verilməsinin təmini;
- pasiyentlərin, tibb işçilərinin, vəsiqə sahiblərinin və bütövlükdə ictimaiyyətin effektiv şəkildə məlumatlandırılması;
- qeydiyyata qədərki təftiş də daxil olmaqla, təftişlərin aparılması.

3.7.2. Farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlərin icrasında müstəqillik bütün tənظيمləyici qərarların yalnız pasiyentin sağlamlığının və ictimai sağlamlığın xeyrinə qəbul edilməsi ilə müəyyən edilir.

3.8. Sənədləşmənin idarə olunması

3.8.1. Sənədləşmənin idarə olunması sistemi keyfiyyət sisteminin bir hissəsi olub farmakonəzarət sisteminin bütün sənədlərini əhatə edir və məlumatlar üzrə axtarış imkanını və yerinə yetirilən prosedurların, o cümlədən qiymətləndirmənin yerinə yetirmə vaxtına və qərarların qəbul olunma vaxtına nəzərən təhlükəsizlik üzrə yeni məlumatların qiymətləndirilməsi üzrə prosedurların izlənilə bilməsini təmin edir.

3.8.2. Sənədləşmənin idarə olunması sistemi aşağıdakıları təmin etməlidir:

- tamlığı, dəqiqliyi və bütövlüyü də daxil olmaqla, farmakonəzarət üzrə məlumatların keyfiyyətini;
- məlumatların effektiv şəkildə müəssisənin daxilində və xaricinə ötürülməsini;
- farmakonəzarət sistemləri ilə və hər bir dərman vasitəsi üzrə farmakonəzarətin həyata keçirilməsi ilə əlaqədar sənədlərin tətbiq olunan saxlama müddətlərinə uyğun saxlanmasını.

3.8.3. Vəsiqə sahibi məlumatların dəqiq bildirilməsi, izahı və verifikasiyası məqsədilə farmakonəzarət üzrə bütün informasiyanın etibarlı şəkildə sənədləşdirilməsini, saxlanmasını və onlarla davranışı təmin etməlidir. Vəsiqə sahibi tərəfindən əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin izlənilməsi və sonrakı qiymətləndirilməsi sistemi təmin olunmalıdır.

3.8.4. Sənədləşmənin idarə olunması sistemi, qüvvədə olan qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq pasiyentlərin fərdi məlumatlarının mühafizəsi üzrə tələblərin yerinə yetirilməsi məqsədilə məlumatların təhlükəsizliyinin və konfidensiallığın təmini üzrə kompleks tədbirləri ehtiva etməlidir.

3.8.5. Sənədləşmənin idarə olunması sistemi, farmakonəzarət üzrə məlumatların itməsi və məhv olmadan qorunmasının təmini proseslərini ehtiva etməlidir.

3.9.Keyfiyyət sisteminin sənədləşdirilməsi

3.9.1. Keyfiyyət sisteminin bütün elementləri, tələbləri və müddəaları, keyfiyyət üzrə plan, keyfiyyət üzrə rəhbərlik və keyfiyyət üzrə hesabatlar kimi yazılı rəhbərlik və prosedurlar şəklində müvafiq tərzdə sənədləşdirilmiş və sistemləşdirilmiş olmalıdır.

3.9.2. Keyfiyyət üzrə plan təyin olunmuş məqsədlərə nail olmaq üçün tətbiq edilməli olan prosesləri və keyfiyyət sisteminin əsas məqsədlərini müəyyənləşdirir. Keyfiyyət üzrə prosedurlar özlüyündə proseslərin yerinə yetirilməsinin təyin edilmiş qaydasının təsvirini təşkil edir və standart əməliyyat prosedurları eləcə də, işçi təlimat və rəhbərliklərin digər formalarına malik ola bilər. Keyfiyyət üzrə rəhbərlik, keyfiyyət sisteminin əhatə sahəsini, keyfiyyət sisteminin proseslərini və onların qarşılıqlı əlaqəsini müəyyən edir. Keyfiyyət üzrə hesabatlar, sistemin işinin əldə olunmuş nəticələrini və ya həyata keçirilən fəaliyyətin təsdiqini ehtiva edir.

3.9.3. Keyfiyyət sistemi aşağıdakı sənədlərdə əks olunmalıdır:

- təşkilati struktur və personalın öhdəlikləri üzrə sənədləşmə;
- təlim planı və aparılmış təlimlər üzrə hesabatlar;
- idarəetmə prosesinin uyğunluğu üzrə təlimatlar;
- prosesin fasiləsizliyinin təmini daxil olmaqla, farmakonəzarətdə kritik proseslər üzrə təlimatlar;
- farmakonəzarət üzrə funksiyaların etibarlı şəkildə icrasının daimi monitorinqi üçün istifadə olunan proseslərin yerinə yetirilmə göstəriciləri;
- əldə edilmiş məlumatlar və nəticələr də daxil olmaqla, keyfiyyət sisteminin auditi və sonrakı auditi üzrə hesabatlar.

Həmçinin keyfiyyət sistemi üzrə sənədləşmə aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

- keyfiyyət sisteminin fəaliyyətinin effektivliyinin monitorinqi üsulları və xüsusən də onun keyfiyyət sisteminin tapşırıqlarını yerinə yetirmə imkanı;
- nəzərdə tutulmuş bütün mərhələ və fəaliyyətlərin yerinə yetirildiyini təsdiq edən farmakonəzarət üzrə yerinə yetirilmiş prosedurların nəticələri üzrə hesabatlar;
- vasitə və avadanlıqlar üzrə, o cümlədən müvafiq tələblərin, protokolların və prosedurların bütün mərhələlərinin yerinə yetirildiyini təsdiq edən kvalifikasiya və validasiyaya dair fəaliyyətlər və funksional xüsusiyyətlərin yoxlanılması üzrə hesabatlar və sənədlər;

- təyin olunmuş keyfiyyət sistemindən kənaraçıxmalara nəzarəti, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirləri, görülmüş tədbirlərin effektivliyinin qiymətləndirilməsini təsdiqləyən hesabatlar.

3.10. Vəsiqə sahibinin keyfiyyət sistemi üzrə əlavə sənədləşmə

Keyfiyyət sistemi üzrə tələb olunan sənədləşməyə əlavə olaraq, vəsiqə sahibi idarəetmə və nəzarət personalın iyerarxik qarşılıqlı əlaqəsini, eləcə də personalın öhdəliklərini və funksiyalarını, resursları idarəetmə sistemini müəyyən edən təşkilati strukturu sənədləşdirməlidir.

3.11. Qurumun keyfiyyət sistemi üzrə əlavə sənədləşmə

Keyfiyyət sistemi üzrə tələb olunan sənədləşməyə əlavə olaraq Qurum, təşkilati strukturu, bütün personalın tapşırıqlarını bölüşdürməli və cavabdehliklərini sənədləşdirməli, eləcə də vəsiqə sahibləri və dərman vasitələri ilə bağlı risklər üzrə məlumatları təqdim edən şəxslər arasında qarşılıqlı əlaqəni təmin edən əlaqələndirici şəxsləri müəyyənləşdirməlidir.

3.12. Farmakonəzarətdə kritik proseslər

3.12.1. Farmakonəzarətdə kritik proseslər aşağıdakıları ehtiva edir:

- qeydiyyatata alınmış dərman vasitələrinin təhlükəsizlik profilinin və fayda-risk nisbətinin fasiləsiz monitorinqini;
- risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi ilə riskləri idarəetmə sisteminin tətbiqini, həyata keçirilməsini və qiymətləndirilməsini;
- FHTH ilə iş prosedurlarını: toplama, emal, idarəetmə, keyfiyyətin yoxlanması, çatışmayan məlumatların əldə edilməsi, nömrələnməsi, təsnifləşdirmə, təkrar bildirişlərin müəyyən edilməsi, qiymətləndirmə və vaxtlı-vaxtında təqdim etmə;
- siqnalların müəyyənləşdirilməsini, araşdırılmasını və qiymətləndirilməsini;
- dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının planlaşdırılması, işlənilib hazırlanması (o cümlədən məlumatların qiymətləndirilməsi və keyfiyyətin yoxlanması), təqdim edilməsi və qiymətləndirilməsini;
- Qurum tərəfindən tələb olunan zaman öhdəliklərin yerinə yetirilməsi və Qurumun sorğularının cavablandırılmasını, o cümlədən Quruma düzgün və dolğun informasiyanın təqdim olunmasını;
- farmakonəzarətlə dərman vasitələrinin keyfiyyətinin yoxlanılması sistemi arasında qarşılıqlı əlaqənin təmin edilməsini;
- qeydiyyatata alınmış dərman vasitələrinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsindəki bütün dəyişikliklər barədə Qurumun məlumatlandırılmasını;
- dərman vasitələrinin təhlükəsiz və effektiv şəkildə istifadəsinin təmini məqsədilə fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsindəki bütün dəyişikliklər barədə tibb və əczaçılıq işçilərinin, pasiyentlərin məlumatlandırılmasını;
- dərman vasitəsinin istifadə təlimatı da daxil olmaqla, dərman vasitəsinə dair məlumatların müasir elmi-tibbi biliklərin səviyyəsi ilə o cümlədən səlahiyyətli orqanların tövsiyələri və qiymətləndirmə üzrə verilmiş rəyləri ilə uyğunluğunun dəstəklənməsinin təmin edilməsini;
- təhlükəsizlik profilinin təkrar baxışdan keçirilməsi səbəbindən qeydiyyat statusunun dəyişməsi halında tələb olunan bütün tədbirlərin yerinə yetirilməsini.

3.12.2. Prosesin fasiləsizliyinin təmini planı aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

- müəssisənin personalına və infrastrukturuna ümumilikdə və ya farmakonəzarət strukturlarına və proseslərinə qismən əhəmiyyətli təsir göstərə biləcək hadisələrin müəyyən edilməsini;
- müəssisənin daxilində farmakonəzarət üzrə funksiyaların yerinə yetirilməsini bölüşdürən digər müəssisələrlə digər vəsiqə sahibləri ilə və Qurumla təcili informasiya mübadiləsinin zəruri olduğu hallarda ehtiyat sistemləri.

3.13. Farmakonəzarət sisteminin və onun keyfiyyət sisteminin fəaliyyət göstərməsinə və effektivliyinə nəzarət

3.13.1. Farmakonəzarət sisteminin fəaliyyətinə və effektivliyinə nəzarət üsulları aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

- sistemin idarə edilməsinə görə cavabdeh şəxslər tərəfindən baxışdan keçirilməsi və təhlilini;
- auditləri;
- tələblərə uyğunluğun yoxlanmasını;
- təftişləri;
- risk minimallaşdırılması və dərman vasitələrinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsinin təmini üzrə görülmüş tədbirlərin effektivliyinin qiymətləndirilməsini.

3.13.2. Monitorinqin aparılması məqsədilə müəssisədə, farmakonəzarət sisteminin fəaliyyət göstərməsinin keyfiyyət tələbləri baxımından effektivliyinin qiymətləndirilməsi üçün əsas təşkil edən göstəricilər əvvəlcədən müəyyən edilmiş olmalıdır.

3.13.3. Keyfiyyətə dair təyin olunmuş tələblərə uyğunluğun təsdiqlənməsi və effektivliyin müəyyənləşdirilməsi məqsədilə müəyyən intervallarda, müntəzəm olaraq keyfiyyət sisteminin risk qiymətləndirilməsinə əsaslanan audit aparılmalıdır. Keyfiyyət sistemini auditi inteqrasiya olunmuş keyfiyyət sisteminə malik farmakonəzarət sisteminin auditini ehtiva etməlidir. Audit, audit aparılacaq funksiya və prosedurların yerinə yetirilməsində iştirak etməmiş mütəxəssislər tərəfindən yerinə yetirilməlidir. Keyfiyyət sisteminin hər bir auditinin və sonrakı auditin nəticələri üzrə müvafiq audit olunan proseslərin təşkilinə görə cavabdeh şəxslər tərəfindən qiymətləndirilməli olan hesabat tərtib edilməlidir. Zərurət olduqda auditin nəticələri üzrə düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər görülməlidir.

3.13.4. Qurum vəsiqə sahibləri tərəfindən qanunvericiliklə müəyyən edilən farmakonəzarət üzrə fəaliyyət və öhdəliklərin yerinə yetirilməsinin monitorinqini təmin etməlidir. Qurum tərəfindən vəsiqə sahiblərinin təftişinin həyata keçirilməsi monitorinqin təmini üzrə tədbirlər sırasına daxildir.

3.14. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

3.14.1. Azərbaycan Respublikası ərazisində vəsiqə sahibi, Qaydanın 2.1.5-ci yarımbəndində nəzərdə tutulmuş keyfiyyətlərə malik farmakonəzarət üzrə məsul şəxs təyin etməlidir. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin soyadını və əlaqə məlumatlarını Quruma bildirməlidir. Bu informasiya dəyişilmiş olduqda vəsiqə sahibi Qaydanın 4.1.5-ci yarımbəndində nəzərdə tutulmuş formada və müddətdə Qurumu məlumatlandırmalıdır.

3.14.2. Hər bir farmakonəzarət sistemində yalnız bir farmakonəzarət üzrə məsul şəxs mövcud ola bilər. Bütün vəzifələrini yerinə yetirməyə qadir olduğu halda farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin xidmətlərindən birdən çox vəsiqə sahibi, ümumi və ya ayrıca farmakonəzarət sistemlərində istifadə edə bilər və yaxud bu şəxs, bir vəsiqə sahibinin birdən çox farmakonəzarət sistemi üçün farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin funksiyalarını yerinə yetirə bilər. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə əlavə olaraq, Qurum qanuni əsaslarla milli səviyyədə farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə hesabat verən farmakonəzarət üzrə əlaqələndirici şəxsin təyin edilməsini tələb etmək imkanına malikdir. Milli səviyyədə əlaqələndirici şəxs həmçinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxs kimi fəaliyyət göstərə bilər.

3.14.3. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin öhdəlikləri vəzifə təlimatında müəyyənləşdirilməlidir.

3.14.4. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə farmakonəzarət və keyfiyyət sistemi üzrə fəaliyyətin idarə olunmasına dair kifayət qədər səlahiyyət verir. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə giriş icazəsi, eləcə də onun üzərində səlahiyyətlər verir və farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində istənilən

dəyişikliklər haqqında informasiya əldə etməsini təmin edir. Farmakonəzarət sistemi və farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi üzrə səlahiyyətlər farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə risk idarəetmə planlarına (bundan sonra RİP), sistemə və təhlükəsizlik profilinin dəyişilməsi üzrə fəvqəladə vəziyyətlərə cavab olaraq tənzimləyici tədbirlərin hazırlanmasına dəyişikliklər etməyə imkan verir.

3.14.5. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsi üzərinə qoyulmuş öhdəliklərin yerinə yetirilməsini mümkün edən bütün sistem və proseslərlə təmin edir. Bu məqsədlə vəsiqə sahibi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin bütün vacib informasiyaya və ehtiyac olduqda bütün məlumatlara giriş əldə etməsinə kömək edə biləcək mexanizmləri işləyib hazırlayır, məsələn:

- farmakonəzarət sistemi ilə əhatə olunan dərman vasitələrinin təhlükəsizlik profilinin dəyişilməsi üzrə fəvqəladə vəziyyət və fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi ilə əlaqədar bütün digər məlumatlar;
- davam edən və başa çatmış klinik tədqiqatlar/sınaqlar və vəsiqə sahibinə məlum olan və dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə əlaqəsi ola bilən digər tədqiqatlar/sınaqlar;
- vəsiqə sahibinin mənbələrindən başqa digər mənbələrdən əldə edilən məlumatlar, məsələn, vəsiqə sahibi ilə müqavilə üzrə razılaşması olan mənbələrdən;
- vəsiqə sahibinin daxilində tələblərə uyğunluğun və onlara riayət edilməsinin təmini məqsədlə onun tərəfindən hər bir səviyyədə işlənilib hazırlanan farmakonəzarət prosedurları.

3.14.6. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs rəhbər heyətdən keyfiyyət sisteminin mütəmadi baxış nəticələri və görülmüş tədbirlər barədə informasiyanı, farmakonəzarət sisteminin auditi tərəfindən qeyd edilmiş tələblərə uyğunluq üzrə məlumatları əldə edir. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs zərurət olduqda auditin başadılması səlahiyyətinə malikdir. Rəhbər heyət farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin müvafiq düzəlişedici tədbirlərin görülməsinə əmin ola bilməsi üçün hər bir auditdən sonra ona düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planının surətini təqdim edir.

3.14.7. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin sərəncamında olan əlavə təsirlər üzrə məlumat bazasından informasiya əldə edə bilməsinin mümkünlüyünü təmin edir.

3.15. **Farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin kvalifikasiyası**

3.15.1. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlərin həyata keçirilməsi üzrə nəzəri və praktik biliklərə sahib olmalıdır. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, farmakonəzarət sistemlərinin idarə olunması, eləcə də tibb, əczaçılıq elmləri, həmçinin epidemiologiya və biostatistika kimi sahələrdə ekspertizanın aparılması üzrə bacarıqlara sahib olmalı və ya belə ekspertizaların aparılmasına əlçatanlığı olmalıdır.

3.15.2. Məsul şəxs vəzifəsinə təyin olunmazdan əvvəl vəsiqə sahibi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin öz farmakonəzarət sistemi sahəsində təlim keçməsinə təmin edir. Təlim və onun nəticələri etibarlı şəkildə sənədləşdirilməlidir.

3.16. **Farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin funksiyaları**

3.16.1. Azərbaycan Respublikasının ərazisində farmakonəzarət üzrə səlahiyyətləndirilmiş kvalifikasiyalı şəxs fiziki şəxsdir.

3.16.2. Vəsiqə sahibi tərəfindən təyin edilmiş farmakonəzarət üzrə məsul şəxs müvafiq kvalifikasiyaya malik olmalı (bax: 3.15.) və daim vəsiqə sahibinin sərəncamında olmalıdır. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminin qurulması və funksiya göstərməsinə görə cavabəhdir və beləliklə də, farmakonəzarət və farmakonəzarət sisteminin keyfiyyət sistemi üzrə fəaliyyətin həyata keçirilməsinə, qanunvericiliyin tələblərinin dəstəklənməsinə, onlara riayət olunmasına və riayət etmə səviyyəsinin yüksəldilməsinə təsir göstərməsi üçün kifayət qədər səlahiyyətə malikdir. Bu səbəbdən farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, qanunvericiliyin tələblərinə riayət edilməsinin təmini və riayət etmə səviyyəsinin

yüksəldilməsi üçün farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi ilə əlaqədar səlahiyyət və məsuliyyətə malik olmalıdır.

3.16.3. Vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sistemi ilə əhatə olunan dərman vasitələri ilə əlaqədar farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, aşağıdakı öhdəliklərə malikdir:

- dərman vasitələrinin təhlükəsizlik profillərinin və təhlükəsizlik profillərində dəyişikliklərlə bağlı fəvqəladə vəziyyətlərə baxışını həyata keçirmək;
- qeydiyyat vəsiqələrinin verilməsi zamanı təyin olunmuş şərtlər və öhdəliklər, eləcə də dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi və ya təhlükəsiz istifadəsi ilə bağlı digər öhdəliklər barədə tam informasiyaya sahib olmaq;
- risk minimallaşdırma tədbirləri haqqında tam informasiyaya sahib olmaq;
- qeydiyyattan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının protokollarının araşdırılması və təsdiqlənməsində iştirak etmək;
- aparılması səlahiyyətli orqan tərəfindən təyin olunmuş qeydiyyattan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları, o cümlədən belə tədqiqatların nəticələri haqqında tam informasiyaya sahib olmaq;
- RİP-ə əlavələr etmək;
- qanunvericiliyin tələblərinə əsasən farmakonəzarət üzrə funksiyaların yerinə yetirilməsini və farmakonəzarətlə əlaqəli bütün sənədlərin təqdim olunmasını təmin etmək;
- dəqiqliyi və tamlığı da daxil olmaqla, səlahiyyətli orqana təqdim edilən farmakonəzarət üzrə məlumatların zəruri keyfiyyətini təmin etmək;
- Qurumun dərman vasitəsinin fayda və riskinin qiymətləndirilməsi üçün zəruri əlavə informasiyanın təqdim edilməsinə dair bütün sorğularına tam və vaxtlı-vaxtında cavablar təqdim etmək;
- fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə aidiyyəti olan istənilən informasiyanı Quruma təqdim etmək;
- təhlükəsizliklə bağlı fəvqəladə vəziyyətlərə qarşı müntəzəm tədbirlərin hazırlanmasına yardım göstərmək (məsələn, tibbi istifadə üzrə tövsiyələrdə dəyişikliklər, təcili məhdudiyyətlər və informasiyanın pasiyentlərin və tibb işçilərinin nəzərinə çatdırılması);
- Quruma münasibətdə farmakonəzarət üzrə vahid əlaqələndirici şəxs, eləcə də 24 saat əlçatanlıq təmin edilməklə farmakonəzarət üzrə təftişlər üçün əlaqələndirici şəxs qismində fəaliyyət göstərmək.

3.16.4. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs farmakonəzarət sisteminin bütün aspektlərinin, o cümlədən onun keyfiyyət sisteminin (məsələn, standart əməliyyat prosedurları, müqavilə üzrə razılaşmalar, məlumat bazası üzrə əməliyyatlar, keyfiyyət sisteminin tələblərinin yerinə yetirilməsi, tam və vaxtında təqdim etmə baxımından məlumatların təqdim edilməsinə dair tələblərə riayət edilməsi, dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının və auditlərə dair hesabatların təqdim edilməsi, heyətin farmakonəzarət üzrə təlim keçməsi) fəaliyyət göstərməsinə nəzarəti həyata keçirir. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, dərman vasitələrinə qarşı əlavə təsirlərə dair məlumat bazasının validasiya statusu o cümlədən validasiyanın gedişində aşkar edilmiş nöqsanlar və qəbul olunmuş düzəlişedici tədbirlər haqqında informasiyaya sahib olmalıdır. Həmçinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxs məlumat bazasında daxil edilmiş bütün əhəmiyyətli dəyişikliklər (məsələn, farmakonəzarət üzrə fəaliyyətə təsir göstərə biləcək dəyişikliklər) haqqında informasiyaya sahib olmalıdır.

Öz müşahidəsi altında farmakonəzarət üzrə məsul şəxs spesifik tapşırıqların icrasının səlahiyyətini müvafiq kvalifikasiyaya malik və təlim keçmiş şəxslərə ötürə bilər, məsələn, bütün sistemin və bütün dərman vasitələrinin təhlükəsizlik profilinin funksiya göstərməsinə nəzarətin farmakonəzarət üzrə məsul şəxs tərəfindən həyata keçirilməsi şərtlə, müəyyən dərman

vasitələrinin təhlükəsizliyi üzrə ekspert qismində fəaliyyətin həyata keçirilməsi. Yerinə yetirilən funksiyalar üzrə səlahiyyətlərin bu cür ötürülməsi, etibarlı şəkildə sənədləşdirilməlidir.

3.17. Vəsiqə sahiblərinin keyfiyyət sisteminin spesifik prosesləri

3.17.1. Vəsiqə sahibi aşağıdakı məqsədlər üçün əlavə xüsusi proseslər işləyib-hazırlayır:

- əlavə təsirlər haqqında məlumatların qanunvericiliklə tələb olunan müddət çərçivəsində Qurumun milli məlumat bazasına təqdim edilməsi;
- farmakonəzarət sisteminin təsvir olunduğu vacib sənədlərin farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində təsvir olunmuş sistem mövcud olduğu müddətdə və onun mövcudluğunun dayandırılmasından sonra ən azı 5 il ərzində saxlanması;
- dərman vasitəsinin farmakonəzarət üzrə məlumatlarının və sənədlərinin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyat müddəti başa çatmasından sonra ən azı 10 il ərzində saxlanması;
- dərman vasitələri haqqında informasiyanın müasir elmi biliklərə, o cümlədən təhlükəsizlik profilinin və fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə, eləcə də səlahiyyətli orqanın veb-portalında yerləşdirilmiş tövsiyələrə əsasən yenilənməsi.

Bu məqsədlə vəsiqə sahibi səlahiyyətli orqanın veb-portalını təhlükəsizlik profilinin və fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsində müvafiq dəyişikliklərin, eləcə də tibbi istifadə üzrə tövsiyələrdə dəyişikliklərin və tənzimləyici xarakterli digər tədbirlərin mövcudluğuna görə daim yoxlayır.

3.17.2. Sənədlərin saxlandığı müddət ərzində vəsiqə sahibləri sənədlərin bərpa oluna bilməsini təmin edirlər.

3.17.3. Sənədlər elektron sistemin etibarlı şəkildə validasiya olunması və bu sistemin mühafizəsi, sistemə giriş və məlumatların ehtiyat surətlərinin saxlanması üzrə razılaşmaların mövcud olması şərtilə elektron formatda saxlana bilər. Sənədlərin kağız formatdan elektron formata köçürülməsi halında, köçürülmə prosesi bütün informasiyanın orijinal formatda, oxuna bilən şəkildə saxlanmasına və saxlamaq üçün istifadə edilən vasitələrlə bütün saxlanma müddəti ərzində oxunabilirliyinin qorunub-saxlanmasının təmininə zəmanət verməlidir.

3.17.4. Vəsiqə sahibinin biznesinin digər müəssisə tərəfindən mənimsənilməsi halında bütün sənədlər tam həcmdə ötürülməli və saxlanılmalıdır.

3.18. Farmakonəzarət üzrə yerinə yetirilən funksiyaların vəsiqə sahibi tərəfindən həvalə olunması zamanı keyfiyyət sisteminə dair tələblər

3.18.1. Vəsiqə sahibi, farmakonəzarət üzrə tapşırıqların icrası səlahiyyətini bütövlükdə və ya qismən, o cümlədən farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin funksiyalarının icrası səlahiyyətini digər təşkilata və ya şəxsə (belə bir şəxsə müəssisəyə dair tələblərlə eyni tələblər tətbiq edilə bildikdə) ötürə bilər. Bu zaman farmakonəzarət üzrə tapşırıq və öhdəliklərin yerinə yetirilməsinə, keyfiyyətə təminatə və farmakonəzarət sisteminin tamlığına görə mütləq məsuliyyəti həmişə vəsiqə sahibi daşıyır.

3.18.2. Vəsiqə sahibi tərəfindən konkret tapşırıqlar üzrə səlahiyyətin digər təşkilata ötürülməsi zamanı vəsiqə sahibi verilmiş tapşırıqların həyata keçirilməsi üzrə effektiv keyfiyyət sisteminin tətbiqinə görə cavabdehliyi özündə saxlayır. Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə (bundan sonra Təlimat) əsasən müəyyənləşdirilən farmakonəzarət sisteminə dair tələblər də həmçinin digər təşkilata tətbiq olunur.

3.18.3. Tapşırıqların icrası səlahiyyətini digər təşkilata ötürərkən vəsiqə sahibi, müvafiq digər təşkilatla aralarındakı müqavilə üzrə razılaşmaların ətraflı, dəqiq və daim yenilənən, icra səlahiyyəti ötürülmüş tapşırıqlar üzrə razılaşmaların və hər bir tərəfin öhdəliklərinin təsviri ilə sənədləşdirilməsini təmin edir. İcra səlahiyyəti ötürülmüş fəaliyyətin və / və ya xidmətin təsviri, farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində daxil edilmiş olmalıdır. Səlahiyyətli orqanın qərarına əsasən digər təşkilatın təftişi aparıla bilər.

3.18.4. Farmakonəzarətə dair müqavilə üzrə razılaşmaların yerinə yetirilməsinə nəzarət məqsədilə, farmakonəzarət ilə bağlı funksiyaların icrası səlahiyyətinin ötürüldüyü təşkilatların vəsiqə sahibi tərəfindən müntəzəm auditinin aparılması tövsiyə olunur.

3.19. Farmakonəzarət üzrə Qurumun ümumi öhdəlikləri

3.19.1. Qurum müvafiq milli qanunvericiliyə əsasən ona həvalə edilmiş farmakonəzarət üzrə tapşırıqların yerinə yetirilməsinə görə cavabdehlik daşıyır. Bu məqsədlə Qurum farmakonəzarət sisteminin funksiya göstərməsini təmin edir, həyata keçirilən farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin etibarlı, effektiv keyfiyyət sistemini yaradır və tətbiq edir.

3.19.2. Qurum mövcud resurs bazasının istifadəsinin optimallaşdırılması məqsədilə birləşmiş beynəlxalq resursların istifadəsi daxil olmaqla, ictimai sağlamlığın mühafizəsi üzrə yüksək standartlara nail olmaq üçün farmakonəzarət sistemlərinin daimi təkmilləşdirilməsi məqsədilə digər ölkələrin səlahiyyətli orqanları ilə əməkdaşlıq edir.

3.20. Qurumun funksiyaları

3.20.1. Qurum tapşırıqlarının yerinə yetirilməsi və ölkə ərazisində farmakonəzarət üzrə fəaliyyətdə iştirak zamanı farmakonəzarət sisteminin effektiv fəaliyyət göstərməsini tətbiq və təmin etməlidir. Bu kontekstdə Qurum Azərbaycan Respublikasının ərazisində dövlət qeydiyyatına alınmış hər bir dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə nəzarət üzrə cavabdehlik daşıyır.

3.20.2. Farmakonəzarət üzrə səlahiyyətli orqanın tapşırıqları və öhdəlikləri siqnalların müəyyən edilməsi zamanı əməkdaşlığı və müvafiq qərarların qəbulu zamanı risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqini ehtiva edir.

3.20.3. Qurum dərman vasitələrinin ərizəçiləri/istehsalçıları tərəfindən öz ərazilərində dərman vasitələrinin farmakonəzarətinin həyata keçirilməsinin yoxlanılmasına, o cümlədən vəsiqə sahiblərinin farmakonəzarət sistemlərinin təftişlərinin aparılmasına görə cavabdehlik daşıyır.

3.21. Səhiyyədə fəvqəladə vəziyyətlər zamanı farmakonəzarətə hazırlığın planlaşdırılması

Vəsiqə sahiblərinin və Qurumun farmakonəzarət sistemi səhiyyədə fəvqəladə vəziyyətlərə uyğunlaşdırılmış olmalıdır. Zərurət olduqda hazırlıq planları işlənib hazırlanmalıdır.

Səhiyyədə fəvqəladə vəziyyət özlüyündə ictimai sağlamlıq üçün Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı və ya Qurum tərəfindən qəbul olunmuş təhlükəni təşkil edir.

İctimai səhiyyədə fəvqəladə vəziyyətlərə dair farmakonəzarət tələblərini Qurum müəyyən edir. Farmakonəzarət tələbləri barədə vəsiqə sahiblərinə və ictimaiyyətə məlumat verirlər. Qurum fəvqəladə vəziyyətlər haqqında bildirişləri öz veb-saytında dərc edir.

4. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi (FSƏD)

4.1. Strukturlar və proseslər

4.1.1. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi (bundan sonra – FSƏD), farmakonəzarət sisteminin təsviri və onun qanunvericiliyin tələblərinə uyğunluğunun sənədləşdirilmiş təsdiqi üçün nəzərdə tutulmuşdur. FSƏD vəsiqə sahibləri üçün farmakonəzarət sisteminin etibarlı şəkildə planlaşdırılmasının həyata keçirilməsinə və auditinin aparılmasına, eləcə də Qurum tərəfindən təftişinə imkan yaradır. FSƏD qeydiyyat mərhələsində və qeydiyyattan sonrakı mərhələdə onun Qurum tərəfindən ümumi qiymətləndirilməsini mümkün edən - vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminin icmalını ehtiva edir.

4.1.2. FSƏD-in tərtib edilməsi və ehtiva etdiyi informasiyanın aktual səviyyədə saxlanması vəsiqə sahibinə və farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə aşağıda göstərilən imkanları verir:

- farmakonəzarət sisteminin qanunvericiliyin tələblərinə uyğun tətbiq edilməsindən əmin olmaq;
- sistemin qüvvədə olan tələblərə uyğunluğunu təsdiq etmək;
- sistemin çatışmazlıqlarına dair informasiya əldə etmək və ya tələblərə riayət olunmaması hallarını aşkar etmək;
- farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin müəyyən istiqamətlərinin qeyri-effektivliyi və ya risklərə dair informasiya əldə etmək.

4.1.3. FSƏD-dəki informasiyadan istifadə sistemin etibarlı idarə olunması prosesinin optimallaşdırılmasına, eləcə də farmakonəzarət sisteminin təkmilləşdirilməsinə kömək edir. Vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsinin FSƏD şəklində təqdim edilməsinə dair tələblər, eləcə də Qurum tərəfindən dəyişikliklər edilməsinin xronologiyası, Qurum tərəfindən təftişlərin risklərin qiymətləndirilməsi üsulu əsasında planlaşdırılmasını və effektiv şəkildə aparılmasını asanlaşdırır.

4.2. FSƏD-in qeydiyyatı alınması və dəstəklənməsi

4.2.1. Vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsi

Vəsiqə sahibi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət edərkən farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsini təqdim edir. Farmakonəzarət sisteminin xülasəsi aşağıdakılardan ibarətdir:

- vəsiqə sahibinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxs təyin etməsinə dair sənəd;
- farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin əlaqə məlumatları (ünvan, telefon, faks, elektron poçt və s.);
- vəsiqə sahibinin farmakonəzarət ilə əlaqədar vəzifə və öhdəliklərini yerinə yetirmək üçün tələb olunan təchizata sahib olduğuna dair imza və möhürlə təsdiqlənmiş arayış;
- dərman vasitəsinin farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin mövcud olduğuna dair imza və möhürlə təsdiqlənmiş arayış;

4.2.2. FSƏD-in yerləşdiyi ünvan

FSƏD Azərbaycan Respublikasının ərazisində və ya farmakonəzarət üzrə əsas fəaliyyətin həyata keçirildiyi yerdə, yaxud da kvalifikasiyaya malik şəxsin formatından asılı olmayaraq (kağız və ya elektron) farmakonəzarətin həyata keçirilməsinə görə cavabdehlik daşdığı yerdə saxlanmalıdır. Qurum FSƏD-in yerləşdiyi ünvan barədə məlumatlandırılmış olmalı, eləcə də onun ünvanındakı istənilən dəyişikliklər barədə dərhal məlumatlandırılmalıdır. FSƏD-in yerləşdiyi ünvan üzrə tələb olunan informasiya, vəsiqə sahibinin və ya müqavilə üzrə üçüncü şəxsin ofisinin fiziki ünvanını ehtiva edir. Bu ünvan, ərizəçinin/vəsiqə sahibinin ünvanından fərqli ola bilər, məsələn, vəsiqə sahibinin digər ofisinin olması və ya əsas fəaliyyətin müqavilə üzrə üçüncü şəxs tərəfindən yerinə yetirilməsi halında. Farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin əsas icraat yerinin müəyyənəşdirilməsi zamanı vəsiqə sahibi, bütövlükdə farmakonəzarət sistemi üçün daha əhəmiyyətli ünvanını nəzərə almalıdır. Vəsiqə sahibi, FSƏD-in yerləşməsinə dair qəbul edilmiş qərarın müvafiq əsaslandırılmasına malik olmalıdır. Əsas fəaliyyətin Azərbaycan Respublikasının hüddurlarından kənarda həyata keçirilməsi və ya əsas yerləşmə ünvanının müəyyən edilə bilinməməsi halında FSƏD-in standart ünvanı farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin fəaliyyətinin həyata keçirildiyi yerdir.

4.2.3. FSƏD üzrə öhdəliklərin ötürülməsi

4.2.3.1. FSƏD üzrə öhdəliklərin və fəaliyyətin ötürülməsi və ya həvalə edilməsi sənədləşdirilmiş şəkildə qeydə alınmalı və vəsiqə sahibi tərəfindən öhdəliklərinin yerinə yetirilməsinin təsdiqlənməsi məqsədilə yoxlanılmalıdır. Sistemin təkmilləşdirilməsi məqsədilə dəyişikliklərin daxil edilməsinə dair farmakonəzarət üzrə məsul şəxs tərəfindən səlahiyyətlərinin icrası üçün o FSƏD-ə daxil edilən dəyişikliklər barədə məlumatlandırılmış

olmalıdır. Barələrində farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin dərhal məlumatlandırılmalı olduğu dəyişikliklərin növləri aşağıdakılardır:

- FSƏD-də və ya onun yerləşdiyi ünvanında Quruma bildirilməli olan dəyişikliklər;
- FSƏD-ə düzəlişedici və / və ya qabaqlayıcı tədbirlərin əlavə edilməsi (məsələn, auditlərin və təftişlərin nəticələrinə əsasən) və farmakonəzarət sisteminin keyfiyyəti idarəetmə sistemində göstərilmiş proseslərdən kənaraçıxmaların idarə olunması;
- etibarlı nəzarət meyarlarına cavab verən FSƏD-in ehtiva etdiyi məlumatlara dəyişikliklər sistemin həcmi, funksiya göstərməsi və tələblərə riayət olunması çərçivəsində);
- FSƏD-in Quruma təqdim edilməsi üzrə təyin olunmuş razılaşmaya dəyişikliklər.

4.2.3.2. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs aşağıdakı dəyişikliklərlə bağlı məlumatlandırıldığını yazılı qaydada təsdiq etməlidir:

- farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin cavabdeh olduğu dərman vasitələrinin farmakonəzarət sistemində daxil edilməsi;
- farmakonəzarət sistemi üzrə öhdəliklərin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə ötürülməsi.

4.3. Farmakonəzarət sistemlərinin təsviri

FSƏD-də vəsiqə sahibinin bir və ya daha çox dərman vasitəsi ilə əlaqədar farmakonəzarət sistemi təsvir edilmiş olmalıdır. Vəsiqə sahibi dərman vasitələrinin müxtəlif kateqoriyaları ilə əlaqədar müxtəlif farmakonəzarət sistemləri tətbiq edə bilər. Hər bir belə sistem müxtəlif FSƏD-lərdə təsvir edilmiş olmalıdır. Verilmiş əsas dosyələr vəsiqə sahibinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə verilmiş bütün dərman vasitələrini bütünlüklə əhatə etməlidir.

4.3.1. Vəsiqə sahibində birdən çox farmakonəzarət sistemi, məsələn, müəyyən növ dərman vasitələri (vaksinlər, sanitariya-gigiyenik məhsullar və s.) üçün spesifik farmakonəzarət sistemləri fəaliyyət göstərmiş olduqda və ya farmakonəzarət sistemi birdən çox vəsiqə sahibinin dərman vasitələrini əhatə etmiş olduqda, hər bir sistemi təsvir edən bir FSƏD təqdim olunur.

4.3.2. Vəsiqə sahibi tərəfindən FSƏD-də təsvir olunmuş farmakonəzarət sisteminin yaradılması və tətbiqi üzrə cavabdeh farmakonəzarət üzrə məsul şəxs təyin edilməlidir.

4.3.3. Bir farmakonəzarət sistemi bir neçə vəsiqə sahibi tərəfindən istifadə edilmiş olduqda, hər bir vəsiqə sahibi tərəfindən buraxılan məhsulun farmakonəzarət sisteminin təsvir olunduğu FSƏD-in mövcudluğuna görə cavabdehlik daşıyır. Vəsiqə sahibi yazılı razılaşma əsasında etibarlı şəkildə yerinə yetirilməsinə görə məsuliyyət daşıdığı farmakonəzarət üzrə fəaliyyətinin icra səlahiyyətlərini bütünlüklə və ya onun bir hissəsini ötürə bilər. Bu halda vəsiqə sahibinin FSƏD-i sistemə dair verilmiş informasiyaya vəsiqə sahibləri və səlahiyyətli orqanlar tərəfindən giriş icazəsi barədə razılıq əsasında fəaliyyətlərin icra səlahiyyəti ötürülmüş digər tərəfin sistemi ilə idarə olunan FSƏD-ə bütünlüklə və ya onun bir hissəsinə çarpaz istinad ehtiva edə bilər. Vəsiqə sahibi dərman vasitəsinə(-lərinə) tətbiq olunan farmakonəzarət sistemində istinad sənəd(lər)inin məzmununun uyğunluğunu təmin etməlidir.

4.3.4. Müvafiq hallarda bir vəsiqə sahibi tərəfindən dəstəklənən bütün FSƏD-lərin siyahısı əlavədə göstərilir. Əlavə olunan informasiyaya əsas dosyenin(lərin) yerləşmə yeri üzrə məlumatlar, farmakonəzarət üzrə məsul şəxs(lər) və müvafiq dərman vasitəsi(-ləri) barədə informasiya daxil olunur.

4.3.5. Quruma təqdim edilən qısa xülasədə FSƏD üzrə bir neçə yerləşdiyi ünvan göstərilməməlidir.

4.3.6. Farmakonəzarət sistemi və onun əsas dosyesi üzrə fəaliyyətin icra səlahiyyətinin ötürülməsi zamanı vəsiqə sahibi farmakonəzarət sistemi üzrə, FSƏD-in yerləşdiyi ünvan haqqında informasiyanın təqdim edilməsi üzrə, FSƏD-in aparılması və onun sorğu üzrə Quruma təqdim edilməsi üzrə tam məsuliyyəti özündə saxlayır. FSƏD üzrə onun təqdim edilməsi və dəstəklənməsinə dair, eləcə də farmakonəzarətin qanunvericiliyin tələblərinə

əsasən həyata keçirilməsi üzrə funksiya və öhdəliklərin təsviri ilə yazılı razılaşmalar mövcud olmalıdır.

4.3.7. Farmakonəzarət sisteminin bir neçə vəsiqə sahibi tərəfindən istifadə olunması halında partnyorların sistemdə şəxsi əsas dosyələr çərçivəsində müvafiq bölmələrin birgə aparılmasını uzlaşdırmaları tövsiyə olunur. FSƏD-in bütün müvafiq vəsiqə sahibləri üçün əlçatanlığı onun səlahiyyətli orqanlara təqdim edilməsinə dair yazılı razılaşmalarda göstərilmiş olmalıdır. Vəsiqə sahibinin, onun məhsullarını əhatə edən farmakonəzarət sisteminin bütün müvafiq tələblərə cavab verdiyindən əmin olması vacibdir.

4.4.FSƏD-də mütləq göstərilməli olan informasiya

FSƏD farmakonəzarət sisteminin təsviri olan müvafiq sənədləri ehtiva etməlidir. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin tərkibi Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyatdan keçmiş dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi üzrə məlumatların qlobal əlçatanlığını əks etdirməlidir. Sənəd üzərində sürətli oriyentasiya imkanının təmin edilməsi məqsədilə məzmun və başlıqlara malik olmalıdır.

4.4.1. Əsas dosyenin farmakonəzarət üzrə məsul şəxs haqqında bölməsi

Əsas dosyedə farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə dair informasiya aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

- tələblərə uyğunluğun təmini, dəstəklənməsi və səviyyəsinin yüksəldilməsi məqsədilə farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin farmakonəzarət sistemi üzrə müvafiq səlahiyyətlərə malik olmasına zəmanət verən öhdəliklərin təsvirini;
- farmakonəzarət üzrə məsul şəxs barədə əsas informasiya ehtiva edən iş təcrübəsi;
- farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin əlaqə məlumatlarını. Təqdim olunmuş əlaqə məlumatları məsul şəxsin adını, soyadını, atasının adını, poçt ünvanını, telefon və faks nömrələrini, elektron poçt və iş ünvanını ehtiva etməlidir;
- farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin yoxluğu halında onu əvəz edən şəxsin səlahiyyətlərinin icrasına dair informasiyanı. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin konkret tapşırıqlarının icra səlahiyyətlərinin digər icraçıya ötürülməsi halında icra səlahiyyəti ötürülmüş tapşırıqların siyahısı, icra səlahiyyəti ötürülmüş fəaliyyətin təsviri və ötürülmüş şəxs göstərilməklə əlavəyə daxil edilməlidir.
- farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin kvalifikasiyasının və farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlə bağlı təcrübəsinin təsvirini.

4.4.2. Əsas dosyenin vəsiqə sahibinin təşkilati strukturu haqqında bölməsi

4.4.2.1. Vəsiqə sahibinin müvafiq farmakonəzarət sisteminin təşkilati strukturunun təsviri təqdim edilməlidir. Təsvir, cəlb olunmuş şirkət(lər), farmakonəzarətin əsas şöbələri və farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin yerinə yetirilməsi ilə əlaqəsi olan təşkilatlar və struktur vahidlər arasında qarşılıqlı münasibətlər barədə aydın təsəvvür yaratmalıdır. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində aşağıdakı informasiya təqdim edilməlidir:

- farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin mövqeyi göstərilməklə vəsiqə sahibinin təşkilati strukturu;
- farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin, o cümlədən FHTH-ların toplanması və qiymətləndirilməsi, bildirişlərin təhlükəsizlik üzrə məlumat bazasına daxil edilməsi, dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının hazırlanması, signalların aşkar edilməsi və təhlili, RİP-lərin idarə olunması, qeydiyyatdan əvvəlki və sonrakı tədqiqatların/sınaqların həyata keçirilməsinin idarə olunması və dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə dair məlumatlara daxil edilən dəyişikliklərin idarə olunması fəaliyyətlərinin həyata keçirildiyi yer(lər).

4.4.2.2. Fəaliyyətlərin icra səlahiyyətlərinin ötürülməsi

4.4.2.2.1. Müvafiq hallarda FSƏD icra səlahiyyəti ötürülmüş fəaliyyətin və / və ya farmakonəzarət üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməsi üzrə xidmətlərin təsvirini ehtiva etməlidir.

4.4.2.2.2. Bölmədəki informasiya, birgə marketinqə dair razılaşma və farmakonəzarət üzrə fəaliyyətə podratçıların cəlb olunması kimi digər təşkilati strukturlarla qarşılıqlı əlaqənin təsdiqini ehtiva etməlidir. Belə bir təsvir, siyahı/cədvəl formasında ola bilər: iştirakçı tərəflər, qəbul edilmiş öhdəliklər, müvafiq dərman vasitəsi(-ləri) və ərazilər. Cədvəl xidmətlərini təqdim edən təşkilatların növlərinə (məsələn, tibbi informasiya, auditorlar, pasiyentlərin dəstəklənməsi proqramlarının provayderləri, tədqiqatlara dair məlumatların emalı), kommersiya razılaşmalarına (distribüterlər, lisenziya üzrə partnyorlar, müştərək marketinq və s.) və digər texniki provayderlərə (provayderlərin serverlərində kompüter sistemlərinin yerləşdirilməsi və s.) əsasən tərtib olunmalıdır. Müqavilə üzrə fərdi razılaşmalar Qurumun sorğusu üzrə və ya təftiş və auditin gedişində təqdim olunur, onların siyahısı əlavələrdə göstərilir.

4.4.2.2.3. FSƏD aşağıda göstəriləndiyi kimi əhəmiyyətli fəaliyyətlərin icra səlahiyyətlərinin ötürülməsi üzrə imzalanmış razılaşmaların surətlərini ehtiva etməlidir:

- farmakonəzarət üzrə xidmət göstərmə (farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, təhlükəsizliyə dair məlumatların daxil edilməsi, dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının hazırlanması, FHTH-ların elektron şəkildə təqdim edilməsi, təhlükəsizliyə dair məlumatların qiymətləndirilməsi və s.);
- FSƏD üzrə fəaliyyətin icra səlahiyyətlərinin ötürülməsi.

4.4.3. Əsas dosyenin təhlükəsizlik üzrə məlumatların əldə edilmə mənbələri haqqında bölməsi

4.4.3.1. Təhlükəsizlik üzrə məlumatların əsas bölmələrin təsviri tələb əsasında əldə edilən bütün bildirişlərin və Azərbaycan Respublikasının ərazisində dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinə qarşı əlavə təsirlər haqqında spontan bildirişlərin toplanmasına görə global mənada cavabdeh bütün tərəfləri ehtiva etməlidir. Buraya tibbi informasiyanın eləcə də törəmə ofislərin yerləşmə yeri daxil edilməlidir. Bu informasiya ölkə, fəaliyyətin xarakteri və dərman vasitəsi(-ləri) (verilmiş fəaliyyət dərman vasitəsinin növündən asılı olduqda) göstərilməklə siyahı formasında ola bilər. Üçüncü tərəflər (lisenziya üzrə partnyorlar və ya yerli distribüterlər/marketinq razılaşmaları) haqqında informasiya da həmçinin müqavilə və razılaşmaların təsvir olunduğu bölməyə daxil edilməlidir.

4.4.3.2. Həmçinin təhlükəsizlik haqqında məlumatların mənbələri də vəsiqə sahibi tərəfindən sponsorluq olunan tədqiqatların/sınaqların, reyestrlərin, dəstəkləmə və ya müşahidə proqramlarının cari siyahısını ehtiva etməlidir. Siyahıda global səviyyədə hər bir tədqiqatın/proqramın statusu, müvafiq ölkə(lər), dərman vasitəsi(-ləri) və əsas məqsədlər təsvir olunmalıdır. Müdaxiləli və müdaxiləsiz tədqiqatlar/sınaqlar dərman vasitələrinin təsiredici maddələrinə uyğun olaraq ayrılıqda göstərilməlidir. Siyahı bütün tədqiqatları/proqramları, davam edən tədqiqatları/proqramları, eləcə də son iki il ərzində başa çatmış tədqiqatları/proqramları ehtiva etməlidir.

4.4.4. Əsas dosyenin kompüter sistemləri və məlumat bazası haqqında bölməsi

4.4.4.1. FSƏD-də təhlükəsizliyə dair informasiyanın əldə olunması, verifikasiyası, təqdim edilməsi və bu informasiyanın qoyulmuş tapşırıqlara uyğunluğunun qiymətləndirilməsi üçün istifadə olunan məlumat bazası və kompüter sistemlərinin yerləşməsi, funksional imkanları və istismarı üzrə öhdəliklər təsvir edilmiş olmalıdır.

4.4.4.2. Bir neçə kompüter sistemlərindən/məlumat bazalarından istifadə olunması halında onların farmakonəzarət üzrə fəaliyyətə tətbiqi, farmakonəzarət sistemi çərçivəsində kompüterləşdirmə həcmi anlaşılaçağı tərzdə təsvir olunmalıdır. Həmçinin kompüter sisteminin funksional imkanlarının əsas aspektlərinin validasiya statusu təsvir edilmiş olmalıdır; eləcə də farmakonəzarət tələblərinə riayət olunması üçün vacib olan ehtiyat prosedurlar və elektron məlumatların arxivi, sınaqların strukturu, nəzarətin dəyişilməsi, mövcud sənədləşmənin təsviri olmalıdır. Kağız formatda (elektron sistem yalnız FHTH-ların təcili təqdim olunması üçün istifadə edildikdə), məlumatların idarə olunması, eləcə də

məlumatlara əlçatanlığın və onların tamlığının təmini üçün istifadə olunan mexanizmlər təsvir olunmalıdır.

4.4.5. Əsas dosyenin proseslər haqqında bölməsi

4.4.5.1. İstənilən farmakonəzarət sisteminin vacib komponenti, fəaliyyətin həyata keçirildiyi yerdə yazılı standart prosedurların mövcud olmasıdır. Bu Təlimatın 3-cü bölməsində farmakonəzarət üçün tələb olunan minimal yazılı prosedur təsvir olunmuşdur. FSƏD-də mövcud prosedurlara aid sənədləşmə (konkret standart əməliyyat prosedurlarına istinadlar, rəhbərliklər və s.), məlumatların növləri (məsələn, FHTH-lar barədə məlumatların növləri) və qeydlərin aparılma üsullarına dair göstəriş (məsələn, təhlükəsizlik üzrə məlumat bazası, əldə edilmə yerində kağız fayllar) təsvir olunmalıdır.

4.4.5.2. FSƏD-ə aşağıdakı aspektləri ehtiva etməli olan farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin yerinə yetirilməsi zamanı məlumatların emalı və qeydiyyatı proseslərinin təsviri daxil edilməlidir:

- dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin daimi monitorinqi, qiymətləndirmənin nəticəsi və müvafiq tədbirlər barədə qərar qəbul etmə prosesi; siqnalların yaranması, verifikasiyası və qiymətləndirilməsi prosesi; məlumat bazasından təhlükəsizliyə dair çıxış məlumatlarının əldə edilməsi, klinik şöbələrlə məlumat mübadiləsi və s.;
- risk idarəetmə sistem(lər)i və risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiq nəticələrinin monitorinqi; bu prosesə bir neçə şöbənin cəlb olunması halında onların qarşılıqlı əlaqə qaydaları yazılı prosedurlarla və ya razılaşmalarla müəyyənləşir;
- sonrakı informasiyanın toplanması, verifikasiyası, əldə edilməsi, FHTH-ləri barədə məlumatların qiymətləndirilməsi və təqdim edilməsi; (Verilmiş bölmə üzrə prosedurlarda yerli və beynəlxalq fəaliyyət növləri arasında dəqiq fərqləndirmə olmalıdır.)
- dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının hazırlanması və təqdim edilməsi;
- təhlükəsizlik problemlərinə dair məlumatların istehlakçılara, tibb işçilərinə və səlahiyyətli orqanlara təqdim olunması;
- təhlükəsizlik üzrə dəyişikliklərin dərman vasitəsinin istifadə təlimatına və pasiyentlər üçün məlumatlara daxil edilməsi; (Prosedurlar daxili və xarici məlumat mübadiləsini əhatə etməlidir.)

4.4.5.3. Hər bir fəaliyyət istiqaməti üzrə vəsiqə sahibi vaxtli-vaxtında qərarların qəbul edilməsi və tədbirlərin görülməsi sisteminin fəaliyyət göstərməsinin təsdiqini təqdim etməyə hazır olmalıdır.

4.4.5.4. Farmakonəzarət sistemində etibarlı keyfiyyətə təminat sisteminin mövcudluğunu təsdiq edən digər fəaliyyət istiqamətlərinin funksiya göstərməsi üzrə məlumatlar təqdim edilməlidir. Xüsusən buraya farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin funksiya və öhdəlikləri, informasiya təqdim edilməsi üzrə səlahiyyətli orqanların sorğularına cavab vermə, ədəbiyyat üzrə axtarış, təhlükəsizlik üzrə məlumat bazasında dəyişikliklərə nəzarət, təhlükəsizlik üzrə məlumatların mübadiləsinə dair razılaşma, təhlükəsizliyə dair məlumatların arxivləşdirilməsi, farmakonəzarətin auditi, keyfiyyət sisteminə nəzarət və təlim aid edilir. Baxış zamanı farmakonəzarətin bütün prosedur sənədlərinin əks olunduğu (ad və nömrə) cədvəldən istifadə edilə bilər.

4.4.6. FSƏD-də farmakonəzarət sisteminin tətbiqi haqqında bölmə

FSƏD farmakonəzarət sisteminin funksiya göstərməsinin fasiləsiz monitorinqinin təsdiqini, o cümlədən, əsas nəticələrin yoxlanmasını ehtiva etməlidir. FSƏD monitorinq üsulunun təsvirini və ən azından aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

- FHTH-ların təqdim edilməsinin düzgünlüyünün qiymətləndirilməsi prosedurunun təsvirini. İnformasiyanın qüvvədə olan qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq vaxtlı-vaxtında təqdim edilməsini təsdiq edən təsvirlər/qrafiklər təqdim edilməlidir;
- təqdim edilmiş informasiyanın və farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin keyfiyyətinin yoxlanılması üçün istifadə olunan nəzarət göstəricilərinin təsvirini. Buraya, əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin, dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının və təqdim olunan digər məlumatların təqdim edilmə keyfiyyətinə nəzərən səlahiyyətli orqanlardan əldə edilən informasiya aiddir;
- dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının Quruma təqdim edilməsinin vaxtlı-vaxtında olub-olmamasının təhlilini (tələblərə riayət olunmasının qiymətləndirilməsi üçün vəsiqə sahibi tərəfindən istifadə olunmuş sonuncu məlumatlar əks olunmalıdır.);
- təyin edilmiş son müddətlərlə müqayisədə təhlükəsizlik üzrə dəyişikliklərin daxil edilməsinin vaxtlı-vaxtında olub-olmamasının təhlilini, eləcə də müəyyən edilmiş lakin təqdim olunmamış təhlükəsizlik üzrə zəruri dəyişikliklərin tarixini və təsvirini;
- müvafiq hallarda RİP üzrə öhdəliklərin və ya farmakonəzarətlə əlaqəsi olan digər öhdəlik və tələblərin yerinə yetirilməsinin təhlilini;
- müvafiq hallarda farmakonəzarət üzrə fəaliyyət göstəricilərinin siyahısı daxil edilməlidir.

Farmakonəzarət sisteminin tətbiq məqsədləri təsvir və izah olunmalıdır. FSƏD-ə əlavədə fəaliyyət göstəricilərinin siyahısı daxil edilməlidir.

4.4.7. FSƏD-in keyfiyyət sistemi haqqında bölməsi

Bu bölmədə təşkilatın strukturu çərçivəsində keyfiyyəti idarəetmə sisteminin təsviri və keyfiyyət sisteminin farmakonəzarətdə tətbiqinin təsviri verilir. Buraya aşağıdakılar aid edilir:

a) Prosedur sənədləri

Prosedurların qiymətləndirilməsinə dair digər yanaşmalarla və funksiyalarla qarşılıqlı əlaqəsi göstərilməklə, farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlə əlaqəsi olan sənədləşdirilmiş prosedurların siyahısı. Siyahı sənədin nömrəsini, adını, qüvvəyə minmə tarixini (bütün standart əməliyyat prosedurları, işçi təlimatlar, rəhbərliklər və s. üçün) və sənədlərin əlçatanlığının təsvirini ehtiva etməlidir. Xidmət provayderlərinə və digər üçüncü tərəflərə aid standart əməliyyat prosedurları göstərilməlidir.

b) Təlim

Farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin həyata keçirilməsi zamanı resursların idarə olunmasının təsviri verilir:

- farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin həyata keçirilməsində iştirak edən insanların miqdarı göstərilməklə təşkilati struktur, o cümlədən kvalifikasiya sənədlərinə istinadlar;
- personalın yerləşmə yerinin siyahısı;
- təlimin məzmununun qısa təsviri, o cümlədən təlim keçməyə dair sənədlərə istinadlar;
- sənədlər üzrə zəruri məlumatlar göstərilməklə kritik proseslər üzrə təlimatların siyahısı.

Personal farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin həyata keçirilməsi üzrə müvafiq tərzdə təlim keçmiş olmalıdır. Bu yalnız farmakonəzarət şöbələrinin heyətinə deyil, eləcə də təhlükəsizliyə dair bildirişləri ala bilən digər şəxslərə də şamil olunur.

c) Audit

Farmakonəzarət sisteminin keyfiyyətə təminat sisteminin auditini haqqında informasiya, FSƏD-ə daxil edilməlidir. Əlavəyə farmakonəzarət sisteminin planlaşdırılması üsullarının və bildirmə mexanizmlərinin təsviri, eləcə də farmakonəzarət sisteminin planlaşdırılmış və başa çatmış auditlərinin qüvvədə olan siyahısı daxil edilməlidir. Bu siyahı, xidmət provayderləri tərəfindən auditlərin tarix(lər)ini, tətbiq sahəsi və başa çatma vəziyyətini, farmakonəzarət üzrə spesifik fəaliyyət növlərini və ya farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlərin həyata keçirilmə yerlərini,

eləcə də öhdəliklərin yerinə yetirilməsinə aidiyyəti olan əməliyyat üzrə qarşılıqlı əlaqə sferalarını ehtiva etməlidir.

FSÖD həmçinin, gedişi zamanı əhəmiyyətli nəticələr əldə edilmiş auditlər üzrə şərtləri ehtiva etməlidir. Bu, əhəmiyyətli və ya kritik kimi qiymətləndirilmiş nəticələrin, eləcə də son icra müddətləri göstərilməklə düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planının qısa təsvirinin keçirilmiş auditlərin siyahısında göstərilməli olduğunu ifadə edir. Keçirilmiş audit haqqında tam hesabatla, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planını ehtiva edən sənəd(lər)ə istinad göstərilmiş olmalıdır. Şərtlər, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər, eləcə də keçirilmiş audit haqqında hesabatın olmasına dair göstəriş, düzəlişedici və / və ya qabaqlayıcı tədbirlər tam həcmdə həyata keçirilməyənədək farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə daxil edilməlidir, yəni şərtlər, yalnız düzəlişedici tədbirlərin həyata keçirilməsi üzrə əldə edilmiş nəticələr nümayiş olunduqdan sonra və / və ya sistemin əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşmasının təsdiqi təqdim edildikdə və ya müstəqil şəxs tərəfindən təsdiqləndikdən sonra ləğv edirlər.

Farmakonəzarət sisteminin idarə olunması, eləcə də audit və təftişlərin aparılması üçün əsasın təmini vasitəsi kimi FSÖD, həmçinin keyfiyyəti idarəetmə sistemində aşkar edilmiş kənar çıxımların qeydiyyatı, işlənməsi və aradan qaldırılması proseslərinin təsvirini ehtiva etməlidir.

4.4.8. FSÖD-ə əlavə

FSÖD-ə əlavə aşağıdakı sənədləri ehtiva etməlidir:

a) Vəsiqə sahibi tərəfindən Azərbaycan Respublikası ərazisində və digər ölkələrdə qeydiyyata alınmış, FSÖD ilə əhatə olunan dərman vasitələrinin siyahısı, o cümlədən dərman vasitəsinin adı, təsiredici maddənin(-lərin) beynəlxalq patentləşdirilməmiş ad(lar)ı (BPA) və dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin qüvvədə olduğu ölkənin adı, dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin(-lərin) nömrəsi(-ləri);

Siyahı, təsiredici maddələrə nəzərən tərtib edilməli və müvafiq hallarda dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinin yoxlanılmasına dair spesifik tələblərin mövcud olması göstərilməlidir (məsələn, RİP-də təsvir olunmuş risk minimallaşdırma tədbirlərinin aparılması).

Müştərək farmakonəzarət sistemləri halında FSÖD-də təsvir olunmuş farmakonəzarət sistemini tətbiq edən vəsiqə sahiblərinin və dərman vasitələrinin siyahısı farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi ilə əhatə olunan dərman vasitələrinin tam siyahısının mövcud olacağı tərzdə daxil edilməlidir.

b) Müvafiq dərman vasitələri və ərazi(lər) daxil olmaqla, icra səlahiyyəti ötürülmüş farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlərlə əlaqəli müqavilə üzrə razılaşmaların siyahısı;

c) Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs tərəfindən icra səlahiyyəti ötürülmüş tapşırıqların siyahısı;

d) Onillik müddət ərzində başa çatmış bütün auditlərin və planlaşdırılmış auditlərin siyahıları;

e) Münasib olduğu hallarda farmakonəzarət üzrə fəaliyyət göstərəcəklərinin siyahısı;

f) Münasib olduqda, vəsiqə sahibi tərəfindən aparılan digər FSÖD-lərinin siyahısı.

4.5. Dəyişikliklərə nəzarət, versiyalar və arxivləşdirmə

4.5.1. Qurum farmakonəzarət sistemində aşağıda göstərilənləri ehtiva edə bilən, lakin onlarla məhdudlaşmayan vacib dəyişikliklər barədə informasiyanı tələb edə bilər:

- məlumat bazasının özündə və ya qarşılıqlı əlaqəli məlumat bazalarında dəyişiklikləri ehtiva edə bilən, farmakonəzarət sisteminin təhlükəsizliyi üzrə məlumat bazasında dəyişikliklər, məlumat bazasının validasiya statusunda dəyişikliklər, eləcə də ötürülən və ya köçürülən məlumatlar haqqında informasiyada dəyişikliklər;
- farmakonəzarət üzrə əhəmiyyətli xidmətlərin göstərilməsində dəyişikliklər, xüsusən də təhlükəsizliyə dair məlumatların təqdim edilməsi üzrə vacib müqavilə üzrə razılaşmalara münasibətdə dəyişikliklər;

- bir şirkətin digər şirkət tərəfindən satın alınması, digər şirkətlə birləşdirilməsi, farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin həyata keçirilmə yerinin dəyişdirilməsi və ya FSƏD-in idarə olunması üzrə səlahiyyətin ötürülməsi kimi təşkilati dəyişikliklər.

4.5.2. FSƏD dərman vasitələrinin və fəaliyyət növlərinin periodik olaraq dəyişilə bilən siyahılarını ehtiva edə bildiyindən, vəsiqə sahibləri dəyişikliklərə nəzarət sistemini tətbiq etməli və FSƏD-in etibarlı şəkildə təkrar baxışı məqsədilə müvafiq dəyişikliklər barədə daimi məlumatlanmanın etibarlı üsullarını işləyib hazırlamalıdır. Bundan əlavə, FSƏD-ə daxil edilən dəyişikliklər, bu dəyişikliklərin daimi tarixçəsinin mövcud olacağı tərzdə (dəyişikliyin tarixi və məzmunu göstərilməklə) qeydiyyatla alınmalıdır. Dərman vasitələrinin siyahıları və standart əməliyyat prosedurları və ya tələblərə uyğunluq üzrə məlumatlar kimi daimi yenilənən informasiya, nəzarət olunan sistemlər üzrə məlumatları ehtiva edə bilən (məsələn, məlumatların elektron idarə olunması sistemi və ya normativ-hüquqi məlumat bazası) dəyişikliklərin tarixçəsi vasitəsilə qeydiyyatla alınmalıdır. Beləliklə, dəyişikliklərin tarixçəsinin nəzərə alınması və sorğu üzrə onların Quruma təqdim edilməsi şərtlə, FSƏD-in mətninin məzmunundan kənar sənədlərin əvəz olunmuş versiyalarının idarə olunması mümkündür. Əsas dosyenin mətn məzmunundakı əhəmiyyətli və ya vacib təsviri dəyişikliklər FSƏD-in yeni versiyasının yaradılmasını tələb edə bilər.

4.5.3. Vəsiqə sahibləri FSƏD-in dəstəklənməsi prosesinin etibarlı şəkildə idarə olunması məqsədilə sənədləşməyə nəzarət prosedurlarını işləyib hazırlamalı və seçilmiş üsulu əsaslandırmalıdırlar. Əsas prinsip ondan ibarətdir ki, təftiş və auditlər üçün əsas təşkil etməklə FSƏD farmakonəzarət sisteminin cari an üçün olan təsvirini ehtiva edir, lakin əvvəlki mərhələlərdə farmakonəzarət sisteminin funksiyasının və istiqamətlərinin qiymətləndirilməsi sistemlə əlavə tanışlığı tələb edə bilər.

4.5.4. FSƏD-ə dəyişikliklər daxil edilərkən, həmçinin müştərək farmakonəzarət sistemləri və farmakonəzarət üzrə icra səlahiyyətləri ötürülmüş fəaliyyətlər nəzərə alınmalıdır. Dəyişikliklərə etibarlı nəzarət Qurumun, farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin və üçüncü tərəflərin daxil edilən dəyişikliklər barədə bildirişlərin məzmununun və tarixinin qeydiyyatla alınmasını nəzərdə tutur.

4.5.5. FSƏD oxuna bilən və əlçatan formada olmalıdır. FSƏD-in çap və / və ya elektron formatlı daşıyıcılarında arxivləşdirmə prosedurunun təsvirinin təqdim edilməsi zəruridir.

4.6. FSƏD- in təqdim edilməsi

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin FSƏD-ə daimi əlçatanlığı təmin edilmiş olmalıdır. Sorğu üzrə Qurumun FSƏD-ə daimi əlçatanlığı təmin edilmiş olmalıdır. FSƏD-də informasiya müfəssəl, düzgün olmalı və cari an üçün qüvvədə olan farmakonəzarət sistemini əks etdirməlidir ki, bu da FSƏD-dəki informasiyanın mütləq şəkildə yenilənməsini və zərurət olduqda, əldə edilmiş təcrübə, elmi və texniki inkişaf və qanunvericilikdəki dəyişikliklər nəzərə alınmaqla, təkrar baxışın keçirilməsini ifadə edir. Vəsiqə sahibi tərəfindən Qurumun FSƏD-ə əlçatanlığı müvafiq sorğu alındıqdan sonra 7 iş günü müddətində təqdim edilməlidir.

4.6.1. Format və struktur

FSƏD dəqiq strukturlu çap surətinin təqdim edilməsi şərtlə, Qurumun sorğusu üzrə elektron formatda təqdim olunur. İstənilən formatda FSƏD bütün sənədlərin qiymətləndirilməsi və dəyişikliklərin izlənilə bilməsi imkanını təmin etmək üçün oxuna bilən, tam və əlçatan formada olmalıdır. Məzmunu üzərində etibarlı nəzarətin həyata keçirilməsi və FSƏD-in idarə olunması üzrə müəyyən öhdəliklərin bölüşdürülməsi (dəyişikliklərə nəzarət və arxivləşdirmənin məzmununda) məqsədilə FSƏD-ə əlçatanlığın məhdudlaşdırılması tələb olunmalıdır.

4.7. Öhdəliklər

4.7.1. Vəsiqə sahibləri

4.7.1.1. Bir və ya bir neçə dərman vasitəsinə nəzarət və monitorinqi məqsədlə vəsiqə sahibləri farmakonəzarət sistemini işləyib hazırlamalı və tətbiq etməlidirlər. Həmçinin onlar qeydiyyatı alınmış bir və ya bir neçə dərman vasitəsi ilə əlaqədar farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin qeydiyyatının həyata keçirildiyi FSƏD-in yaradılmasına və dəstəklənməsinə görə cavabdehlik daşıyırlar. Vəsiqə sahibi FSƏD-də təsvir olunmuş farmakonəzarət sisteminin yaradılmasına və funksiya göstərməsinə görə cavabdeh olan bir farmakonəzarət üzrə məsul şəxs təyin etməlidir.

4.7.1.2. Dövlət qeydiyyatı üçün ərizə təqdim edərkən ərizəçi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alındığı ərazidə funksiya göstərəcək farmakonəzarət sisteminin təsvirinə malik olmalıdır. Dövlət qeydiyyatına dair ərizənin qiymətləndirilməsi zamanı ərizəçidən tanışlıq məqsədlə FSƏD surətini təqdim etməsi tələb oluna bilər.

4.7.1.3. Vəsiqə sahibi Azərbaycan Respublikasının ərazisində FSƏD-in yaradılmasına və dövlət qeydiyyatı üçün ərizə ilə müraciət edərkən FSƏD-in yerləşmə yerinin Qurumda qeydiyyatı alınmasına görə məsuliyyət daşıyır. FSƏD-də cari vaxt anı üçün ərizənin təqdim edildiyi ərazidə qüvvədə olan farmakonəzarət sistemi təsvir olunmalıdır. Sistemin gələcəkdə tətbiq ediləcək komponentləri haqqında informasiya daxil edilə bilər, lakin bu komponentlər tətbiq edilən və ya qüvvədə olan kimi deyil, planlaşdırılanlar kimi göstərilmiş olmalıdır.

4.7.1.4. FSƏD-in yaradılması, dəstəklənməsi və Quruma təqdim edilməsi üzrə iş, üçüncü tərəfə ötürülə bilər, lakin vəsiqə sahibi qanunvericiliyin tələblərinə riayət olunmasına görə tam məsuliyyəti öz üzərində saxlayır. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin yararlı və əlçatan səviyyədə (audit və təftiş üçün daimi əlçatanlıq) saxlanması digər üçüncü tərəfə həvalə edilə bilər, lakin verilmiş funksiyanın qanunvericiliyin tələblərinin müvafiq səviyyədə yerinə yetirilməsinin təmininə görə vəsiqə sahibi əsas məsuliyyəti öz üzərində saxlayır.

4.7.1.5. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin və ya əlaqə məlumatlarının, eləcə də FSƏD-in yerləşdiyi ünvanın dəyişdirilməsi halında vəsiqə sahibi, müvafiq dəyişikliklər üçün Quruma ərizə təqdim edir. Həmçinin vəsiqə sahibləri farmakonəzarət üzrə məsul şəxs və FSƏD-in yerləşdiyi ünvan barədə informasiyanın yenilənməsinə görə cavabdehlik daşıyırlar.

4.7.2. Qurum

4.7.2.1. Qurum vəsiqə sahiblərinin farmakonəzarət sistemlərinə nəzarətə görə cavabdehlik daşıyır. Tam həcmdə FSƏD istənilən vaxt, məsələn, farmakonəzarət sistemi üzrə və / və ya dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profili üzrə suallar yarandıqda və yaxud təftişə hazırlıq zamanı tələb oluna bilər. Farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsi və ya FSƏD-in məzmununda dəyişikliklər barədə informasiya təftişin planlaşdırılması və aparılması zamanı da istifadə olunur.

4.7.2.2. Qurum digər səlahiyyətli orqanlarla farmakonəzarət sistemləri üzrə informasiya mübadiləsi apara bilər və həmin informasiyanı risklərin qiymətləndirilməsinə əsaslanan milli təftiş proqramlarını məlumatlandırmaq üçün istifadə edir.

4.8. FSƏD-ə əlçatanlıq

4.8.1. FSƏD farmakonəzarət üzrə məsul şəxs üçün yararlı və əlçatan səviyyədə saxlanılır. Həmçinin o, xəbərdarlığın əvvəlcədən olunmasından və ya ümumiyyətlə olunmamasından asılı olmayaraq təftiş üçün əlçatan olmalıdır.

4.8.2. Vəsiqə sahibi FSƏD-i dəstəkləyir və sorğu üzrə onun surətini təqdim edir. Vəsiqə sahibi Qurumdan sorğu aldıqdan sonra 7 iş günü müddətində FSƏD-in surətini təqdim edir. FSƏD rahat oxuna bilən elektron formatda və ya dəqiq strukturlu kağız formatda təqdim olunur.

4.8.3. Eyni bir FSƏD birdən çox vəsiqə sahibi tərəfindən istifadə edildikdə (ümumi farmakonəzarət sistemindən istifadə halında) onlardan hər biri üçün müvafiq FSƏD, hər bir vəsiqə sahibinin sorğunu aldıqdan sonra 7 iş günü müddətində FSƏD-i Quruma təqdim etmək imkanına malik olacağı tərzdə əlçatan olmalıdır.

4.8.4. Bir qayda olaraq FSƏD dövlət qeydiyyatı üçün yeni ərizələrin qiymətləndirilməsi zamanı (yəni, dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına alınanaqədək) tələb olunmur, lakin xüsusi hallarda, xüsusən də yeni farmakonəzarət sisteminin tətbiqi zamanı və ya dərman vasitəsinin təhlükəsizlik problemi aşkarlandıqda, yaxud da farmakonəzarət üzrə qanunvericiliyin tələblərinə uyğunluq üzrə suallar ortaya çıxdıqda tələb oluna bilər.

5. Farmakonəzarət sisteminin təftişi

5.1. Tətbiqi

5.1.1. Vəsiqə sahibləri tərəfindən farmakonəzarət üzrə tələblərə riayət edilməsinin və öhdəliklərin yerinə yetirilməsinin təsdiqi məqsədilə, Qurum vəsiqə sahiblərinin və ya farmakonəzarət üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməsi üçün vəsiqə sahibi tərəfindən cəlb edilmiş digər təşkilatların farmakonəzarət üzrə təftişlərini həyata keçirməlidir. Farmakonəzarət üzrə təftişlər vəsiqə sahibinin və ya farmakonəzarət üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməsi üçün vəsiqə sahibi tərəfindən cəlb edilmiş digər təşkilatların FSƏD materialları və sənədləri ilə tanış olmaq, eləcə də sahələrini baxışdan keçirmək səlahiyyəti verilmiş və Qurum tərəfindən təyin olunmuş müfəttişlər tərəfindən həyata keçirilir. Qurumun tələbi üzrə vəsiqə sahibləri, təftişin aparılması haqqında məlumatlanmaq üçün istifadə olunacaq FSƏD-i təqdim etməyə borcludurlar.

5.1.2. Farmakonəzarət üzrə təftişlərin məqsədləri aşağıdakıları ehtiva edir:

- farmakonəzarət üzrə öhdəliklərinin yerinə yetirilməsi üçün vəsiqə sahibinin tələb olunan personala, sistemlərə, eləcə də sahələrə, vasitələrə və avadanlığa malik olmasının təsdiqi;
- əhalinin sağlamlığı üçün təhlükə kəsb edə biləcək uyğunsuzluqların müəyyən edilməsi, qiymətləndirilməsi, qeydiyyatı və bu barədə təftiş olunan tərəfin məlumatlandırılması;
- zərurət olduqda təftiş nəticələrindən vəsiqə sahibi üçün mütləq tədbirlərin icrası məqsədilə əsas kimi istifadəsi.

5.1.3. Qurum vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminin qanunvericiliyin və etibarlı farmakonəzarət təcrübəsinin tələblərinə uyğunluğunun yoxlanması məqsədilə dərman vasitələri qeydiyyata alınmamışdan öncə farmakonəzarət üzrə təftişlər aparmaq hüququna malikdir. Qurum xüsusən də planlaşdırılan təftişlər barədə və artıq aparılmış təftişlərin nəticələri barədə informasiya mübadiləsi üzrə digər səlahiyyətli orqanlarla qarşılıqlı əlaqə yarada bilər.

5.1.4. Farmakonəzarət üzrə təftiş proqramları, risk əsaslı yanaşmaya əsasən planlı təftişləri, eləcə də konkret dərman vasitəsinə münasibətdə farmakonəzarət üzrə funksiyaların icrasına təsir göstərə biləcək güman olunan uyğunsuzluqların və ya potensial risklərin qiymətləndirilməsi məqsədilə həyata keçirilən plandankənar təftişləri ehtiva edir.

5.1.5. Təftişlərin nəticələri təftiş subyektinə təqdim edilməlidir və beləliklə onlar qanunvericiliyin tələblərinin müəyyən edilmiş pozulma halları üzrə öz şərtlərini bildirmək imkanı əldə etmiş olurlar. Vəsiqə sahibi, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planı işləyib hazırlamaqla və tətbiq etməklə, müəyyən edilmiş uyğunsuzluğu vaxtlı-vaxtında aradan qaldırmağa borcludur.

5.1.6. Təftiş nəticəsində vəsiqə sahibi tərəfindən farmakonəzarət üzrə öhdəliklərə riayət edilməməsi müəyyən edildiyi halda zərurət olduqda Qurum vəsiqə sahibi tərəfindən farmakonəzarət üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməsinin təmini məqsədilə effektiv, mütənasib və məhdudlaşdırıcı tədbirlər görür.

5.2. Strukturlar və proseslər

5.2.1. Təftişlərin növləri

5.2.1.1. Farmakonəzarət sisteminin bütövlükdə və ayrı-ayrı dərman vasitələri üzrə təftişləri

5.2.1.1.1. Farmakonəzarət sistemi çərçivəsində təftişlər mövcud prosedurların, sistemlərin, personalın, sahələrin və avadanlıqların qiymətləndirilməsi və təhlilinə, eləcə də onların qanunvericiliyin tələbinə əsasən təyin edilmiş farmakonəzarət üzrə öhdəliklərə uyğunluğunun müəyyən edilməsinə yönəlmişdir. Verilmiş təhlilin aparılması zamanı farmakonəzarət sisteminin işinin nümayişi və yoxlanılması üçün dərman vasitələrinin konkret nümunələri istifadə edilə bilər.

5.2.1.1.2. Müəyyən dərman vasitəsi ilə əlaqədar farmakonəzarət üzrə funksiyaların icrasının qiymətləndirilməsinə yönəlmiş təftişlər, konkret dərman vasitəsi ilə bağlı tədbirlərin və sənədləşmələrin qiymətləndirilməsinə və təhlilinə yönəlmişdir. Təftiş olunan dərman vasitəsi ilə əlaqədar funksiyaların icrası zamanı istifadə olunan ümumi farmakonəzarət sisteminin konkret aspektləri də həmçinin dərman vasitəsi ilə bağlı farmakonəzarət üzrə təftiş çərçivəsində qiymətləndirilə bilər.

5.2.1.2. Farmakonəzarət üzrə planlı və plandankənar təftişlər

5.2.1.2.1. Farmakonəzarət üzrə planlı təftişlər əvvəlcədən tərtib olunmuş təftiş proqramlarına uyğun olaraq həyata keçirilir. Farmakonəzarət sisteminin funksiya göstərməsinin yoxlanılması üzrə tədbirlərin planlaşdırılmasının optimallaşdırılması üçün, müvafiq öhdəliklərə riayət edilməməsi ilə bağlı potensial risklərin qiymətləndirilməsinə əsaslanan yanaşmanın istifadəsi tövsiyə olunur. Planlı təftişlər bir qayda olaraq sistem təftişləridir, lakin farmakonəzarət sisteminin funksiya göstərməsinin yoxlanılması və onun effektiv şəkildə funksiya göstərdiyinin və tələblərə uyğunluğunun praktik sübutunun əldə olunması üçün nümunə qismində bir və ya bir neçə konkret dərman vasitəsi seçilə bilər. Standart təftiş proqramına məsələn, ekspertlər tərəfindən müəyyən edilmiş konkret problemlər üzrə sistemin vəziyyətinin qiymətləndirilməsi daxil edilə bilər.

5.2.1.2.2. Farmakonəzarət sisteminin plandankənar təftişləri başlanğıc faktorun (sistemdəki problemin) müəyyən edilməsi halında aparılır və bu zaman təftiş, müəyyən edilmiş problemin araşdırılması və qiymətləndirilməsinin daha optimal üsulu hesab edilir. Plandankənar təftişlər farmakonəzarətin konkret proseslərinin qiymətləndirilməsinə yönəlmişdir və ya müəyyən edilmiş problemlərin (məsələlərin) və onların konkret dərman vasitəsinə təsirinin öyrənilməsini ehtiva edir. Konkret hallarda müəyyən edilmiş başlanğıc faktora əsasən farmakonəzarət sisteminin tam qiymətləndirilməsini ehtiva edən təftişlər həyata keçirilə bilər. Plandankənar təftişlər aşağıda sadalanan başlanğıc faktorlardan birinin və ya bir neçəsinin aşkar edilməsi halında aparılır:

- 1) dərman vasitəsinin fayda-risk nisbəti ilə əlaqədar:
 - fayda-risk nisbətinin dəyişməsi zamanı sistemin təftiş aparılması yolu ilə sonrakı qiymətləndirilməsinə ehtiyac olarsa;
 - risklərin müəyyənləşdirilməsi prosedurunun icrasının gecikməsi, yaxud etibarsız şəkildə yerinə yetirilməsi və ya fayda-risk nisbətində dəyişiklik barədə etibarsız şəkildə məlumatlandırma yaxud da bu prosedurun yerinə yetirilməməsi;
 - farmakonəzarətə dair problemlər üzrə informasiyanın Qurumun əvvəlcədən və ya eyni zamanlı məlumatlandırılması olmadan kütləvi informasiya vasitələrinə təqdim olunması;
 - farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin monitorinqi zamanı Qurum tərəfindən müəyyən edilmiş dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinin təmini üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməməsi və ya qanunvericiliyin tələblərinə riayət olunmaması;
 - Qurumun əvvəlcədən məlumatlandırılması olmadan dərman vasitəsinin dayandırılması və ya dövrüydən çıxarılması;
- 2) informasiyanın (təcili və periodik) təqdim edilməsi üzrə öhdəliklər ilə əlaqədar:
 - qüvvədə olan qanunvericiliyin tələblərinə əsasən təhlükəsizlik üzrə informasiyanın təqdim edilməsində gecikmə və ya buraxılma;

- təqdim olunan informasiyanın keyfiyyətsiz və ya natamam olması;
- təqdim edilən informasiya ilə digər informasiya mənbələri arasında uyğunsuzluq;
- 3) Qurumun sorğuları ilə əlaqədar:
 - tələb olunan informasiyanın və ya məlumatların Qurum tərəfindən təyin edilmiş müddətdə təqdim edilməsindən imtina;
 - Qurumun informasiyanın təqdim edilməsi barədə sorğuları üzrə məlumatların lazımı qaydada təqdim edilməməsi və ya bu məlumatların keyfiyyətsiz olması;
- 4) öhdəliklərin yerinə yetirilməsi ilə əlaqədar:
 - öhdəliklərin RİP çərçivəsində yerinə yetirilməsi və ya vəziyyəti ilə bağlı narahatlıq;
 - dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilməsi zamanı müəyyən edilmiş dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinin monitorinqi ilə əlaqəli konkret öhdəliklərin icrasının gecikməsi və ya yerinə yetirilməməsi;
 - konkret öhdəliklər qismində tələb olunan hesabatların keyfiyyətinin aşağı olması;
- 5) təftişlər ilə əlaqədar:
 - düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin tətbiqində gecikmələr və ya tətbiqin etibarsız şəkildə həyata keçirilməsi;
 - qanunvericiliyin tələblərinə və ya Etibarlı Klinik Təcrübənin (GCP), Etibarlı İstehsalat Təcrübəsinin (GMP), Etibarlı Laboratoriya Təcrübəsinin (GLP) və Etibarlı Distribüter Təcrübəsinin (GDP) tələblərinə uyğunluğa görə digər növ təftişlərin həyata keçirilməsi zamanı əldə edilmiş dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinin təmini üzrə öhdəliklərə riayət olunmaması haqqında informasiya;
 - digər səlahiyyətli orqanlardan əldə edilmiş, sistemin uyğunsuzluğuna təsir edə biləcək informasiyanın yoxlanılması;
- 6) digər:
 - FSƏD-ə baxış zamanı müəyyən edilmiş problemlər;
 - digər informasiya mənbələri və ya şikayətlər.

5.2.1.3. Qeydiyyat qədərki təftişlər

5.2.1.3.1. Farmakonəzarət sisteminin qeydiyyata qədərki təftişləri qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsinə qədər həyata keçirilir. Bu təftişlərin məqsədi ərizəçi tərəfindən təqdim olunmuş sistem təsvirinə əsasən fəaliyyət göstərən və ya planlaşdırılan farmakonəzarət sisteminin araşdırılmasıdır. Qeydiyyata qədərki təftişlər məcburi xarakter daşımır, lakin konkret vəziyyətlərdə tələb oluna bilər. Qeydiyyatdan əvvəl təftişin aparılmasına dair tələbin prinsipləri əvvəlcədən təyin edilmiş olmalı və dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilməsini gecikdirə biləcək əsaslandırılmamış təftişlərə səbəb olmamalıdır. Qeydiyyata qədərki təftişlərin aparılmasının məqsədəuyğunluğu və əsaslandırılması baxışdan keçirilərkən aşağıdakı faktorlar nəzərə alınmalıdır:

1) ərizəçi, mövcud farmakonəzarət sistemi ilə əvvəllər Azərbaycan Respublikasının ərazisində işləməmişdir və ya yeni farmakonəzarət sistemini yaratma mərhələsindədir;

2) vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminə dair tələblərin yerinə yetirilməsi ilə əlaqədar qənaətbəxş olmaması barədə informasiyanın (məsələn, əvvəlki təftişlərin tarixçəsi və ya digər səlahiyyətli orqanlardan əldə edilmiş, uyğunsuzluğa dair informasiya/bildiriş) mövcudluğu. Vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminin qüvvədə olan tələblərə əvvəllər də ciddi və / və ya daimi uyğunsuzluğu məlum olduqda, belə halda farmakonəzarət sisteminin qeydiyyata qədərki təftişi farmakonəzarət sisteminin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə verilənədək müvafiq tərzdə düzəldildiyinin / təkmilləşdirildiyinin təsdiq mexanizmlərindən biri ola bilər.

3) müəyyən dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinə dair konkret problemlərlə əlaqəli olaraq vəsiqə sahibi tərəfindən aşağıdakıların mümkünlüyünün qiymətləndirilməsi zəruri hesab oluna bilər:

- konkret dərman vasitəsi ilə bağlı risk minimallaşdırma tədbirlərinin həyata keçirilməsi;

- dərman vasitələrinin istifadəsi ilə bağlı təhlükəsizliyin təmini üzrə təyin edilə bilən xüsusi tələblərin etibarlı şəkildə yerinə yetirilməsi;
- təhlükəsizlik profili ilə əlaqədar təhlükə kəsb edən dərman vasitəsinin rutin farmakonəzarəti çərçivəsində prosedurların etibarlı şəkildə yerinə yetirilməsi.

Qeydiyyat qədərki təftişin aparılması üzrə qərarın qəbul edilməsi, konkret dərman vasitələri və sistemlə əlaqəli məsələlərin kompleks qiymətləndirilməsi ilə risklərin qiymətləndirilməsini ehtiva edir.

5.2.1.3.2. Farmakonəzarət sisteminin qeydiyyat qədərki təftişi nəticəsində vəsiqə sahibinin qanunvericiliklə və etibarlı farmakonəzarət təcrübəsi ilə təyin olunmuş farmakonəzarət sisteminə dair tələbləri yerinə yetirmək imkanları ilə bağlı narahatçılıq ortaya çıxdıqda, səlahiyyətli orqan aşağıdakı tədbirləri tövsiyə edə bilər:

- dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilməsindən imtina;
- kritik uyğunsuzluqların aradan qaldırıldığından və tövsiyələrə əməl olunduğunun təsdiqi məqsədilə, dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə veriləndə təkrar təftişin həyata keçirilməsi;
- qeydiyyattan sonrakı erkən mərhələdə farmakonəzarət sisteminin təftişinin aparılması tövsiyə olunmaqla, dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilməsi.

5.2.1.4. Qeydiyyattan sonrakı təftişlər

Farmakonəzarət sisteminin qeydiyyattan sonrakı təftişləri dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilməsindən sonra həyata keçirilir və vəsiqə sahibinin farmakonəzarət üzrə üzərinə qoyulmuş öhdəlikləri yerinə yetirməsinin qiymətləndirilməsi məqsədini daşıyır. Qeydiyyattan sonrakı təftişlər 5.2.1.1-ci və 5.2.1.2-ci bəndlərində göstərilənlər sırasından istənilən növdə ola bilər.

5.2.1.5. Elan edilmiş və qəfil təftişlər

Farmakonəzarət sisteminin təftişlərinin əksəriyyəti elan edilmiş olacaqdır ki, bu da təftiş olunan tərəfin, təftiş aparılarkən müvafiq şəxslərin iştirakının təmin edilməsinin zəruriliyi barədə bildiriş almasını nəzərdə tutur. Bir sıra hallarda qəfil təftişlərin aparılması, yaxud da təftiş olunan tərəfin məlumatlandırılmasının təftiş qabağı həyata keçirilməsi məqsəduyğun sayılır (məsələn, elan edilmə təftiş məqsədləri üçün təhlükə yaratdıqda və ya təftiş, təhlükəsizlik riski ilə əlaqədar təxirəsalınmaz səbəblərə görə qısa müddət ərzində aparıldıqda).

5.2.1.6. Təkrar təftişlər

Təkrar təftiş farmakonəzarət sisteminin planlı təftişləri proqramı çərçivəsində müntəzəm əsaslarla aparıla bilər. Təkrar təftişlərin prioritetlərinin müəyyənləşdirilməsi məqsədilə risk faktorları qiymətləndirilməlidir. Erkən mərhələdə təkrar təftiş əhəmiyyətli sayda uyğunsuzluq aşkar edildiyi və iradların aradan qaldırılmasına və daimi olaraq farmakonəzarət sisteminə dair tələblərə riayət olunması və öhdəliklərin yerinə yetirilməsinə, o cümlədən farmakonəzarət sistemində dəyişikliklərin qiymətləndirilməsinə yönəlmiş fəaliyyət və tədbirlərin etibarlı şəkildə yerinə yetirilməsinin təsdiqi tələb olunduğu halda aparıla bilər. Həmçinin erkən mərhələdə təkrar təftiş əvvəlki təftisdən qısa müddət sonra təftiş olunan tərəfin daha əvvəlki təftişin göstərişlərinə əsasən etibarlı düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirləri yerinə yetirməməsi barədə informasiya mövcud olduğu halda məqsəduyğundur.

5.2.1.7. Məsafədən təftişlər

Bu vəsiqə sahibinin və ya farmakonəzarət üzrə funksiyaların icra səlahiyyəti ötürülmüş digər təşkilatın yerləşdiyi ərazidə olmadan, müfəttişlər tərəfindən aparılan farmakonəzarət sisteminin təftişləridir. Bu təftişin yerinə yetirilməsi üçün internet şəbəkəsi və ya telefon kimi əlaqə vasitələri istifadə oluna bilər. Həmçinin bu növ təftiş, müstəsna vəziyyətlər zamanı yerində təftişin aparılmasında logistik çətinliklərin yaranması halında istifadə edilə bilər. Təftişin aparılması barədə göstərişi verən Qurumla müfəttişlərin məsafədən təftişin aparılması barədə qərar razılaşdırılmalıdır. Məsafədən təftişin logistik aspektləri vəsiqə sahibi ilə

razılaşdırılmalıdır. Məsafədən təftiş aparılarkən farmakonəzarət sisteminin bilavasitə həyata keçirilmə yerində qiymətləndirilməsini tələb edən məsələlər ortaya çıxdıqda təftiş yerinə getməklə təftişin aparılması barədə qərar qəbul edilir.

5.2.2. Təftişlərin planlaşdırılması

5.2.2.1. Farmakonəzarət sistemlərinin təftişlərinin planlaşdırılması əhalinin sağlamlığının yüksək dərəcədə qorunmasının təmini və ona nəzarət üzrə həyata keçirilən fəaliyyət çərçivəsində resursların optimal istifadəsi məqsədilə, risklərin qiymətləndirilməsinə yönəlmiş sistemli yanaşmaya əsaslanmalıdır. Təftişlərin planlaşdırılmasının risk əsaslı yanaşması, farmakonəzarət üzrə təftişlərin tezliyini, istiqamətini və təftiş həcmi müəyyən etməyə imkan verir.

5.2.2.2. Farmakonəzarət sisteminin təftiş proqramlarının tərtibi zamanı Qurum tərəfindən aşağıdakı faktorlar diqqətə alınmalıdır:

1) təftişlə bağlı faktorlar:

- əvvəlki farmakonəzarət təftişlərinin və ya digər növ təftişlərin (GCP, GMP, GLP və GDP tələblərinə uyğunluğa görə) nəticələri üzrə uyğunsuzluqların aşkarlanma tarixçəsi;
- əvvəlki təftişin nəticəsinə əsasən müfəttişlər və ya ekspertlər tərəfindən tövsiyə olunmuş təkrar təftişin tarixi;

2) dərman vasitələri ilə bağlı faktorlar:

- barəsində əlavə olaraq farmakonəzarət üzrə tədbirlər və ya risklərin minimallaşdırılmasına yönəlmiş tədbirlər nəzərdə tutulmuş dərman vasitəsinin qeydiyyatı;
- barəsində təhlükəsizlik üzrə qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatların aparılması və ya əlavə monitorinq təyin olunmuş dərman vasitəsinin qeydiyyatı;
- böyük satış həcmində malik, yəni pasiyentlərin böyük populyasiyasına potensial əhəmiyyətli təsirə malik dərman vasitəsi(-ləri)nin qeydiyyatı və çatdırılması;
- Azərbaycan Respublikası ərazisinin dərman bazarında kifayət sayda alternativlərə malik olmayan dərman vasitəsi(-ləri);

3) vəsiqə sahibi ilə bağlı faktorlar:

- farmakonəzarət sistemi heç vaxt təftiş olunmamış vəsiqə sahibi;
- Azərbaycan Respublikasının ərazisində dövriyyədə olan çoxlu sayda dərman vasitələrinə malik vəsiqə sahibi;
- əvvəllər Azərbaycan Respublikasının ərazisində dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəyə sahib olmamış vəsiqə sahibi;
- digər səlahiyyətli orqanlardan, eləcə də dərman vasitələri ilə davranışı tənzimləyən digər sferalara (yəni, GCP, GMP, GLP və GDP) aid səlahiyyətli orqanlardan əldə edilmiş, qanunvericiliyin tələblərinin yerinə yetirilməsi və / və ya dərman vasitələrinin təhlükəsizlik problemləri barədə neqativ informasiya;
- vəsiqə sahibinin təşkilati strukturunda birləşmə və satınalma kimi dəyişikliklər;

4) farmakonəzarət sistemi ilə bağlı faktorlar:

- farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin (Azərbaycan Respublikasının ərazisində farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin funksiyaları üzrə təhlükəsizliyə dair hesabatların təqdim edilməsi üzrə və s.) həyata keçirilməsi üzrə subpodratçı şirkətə və / və ya farmakonəzarət üzrə tədbirlərin həyata keçirilməsi üçün cəlb olunmuş bir neçə təşkilata malik vəsiqə sahibi;
- sonuncu təftişdən etibarən farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin əvəzlənməsi;
- məlumat bazasının özündə və ya qarşılıqlı əlaqələndirilmiş məlumat bazalarında dəyişikliyi, məlumat bazasının validasiya statusunda, eləcə də ötürülmüş və ya köçürülmüş məlumatlarda dəyişikliyi ehtiva edə bilən, dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə məlumat bazası(-ların)da dəyişikliklər;

- farmakonəzarət üzrə xidmət təminatçıları ilə müqavilə üzrə münasibətlərdə və ya farmakonəzarət üzrə funksiyaların icraat yerlərində dəyişikliklər;
- farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin idarəetmə səlahiyyətinin ötürülməsi.

5.2.2.3. Qurum risklərin qiymətləndirilməsi üzrə yanaşmaya əsasən təftişlərin planlaşdırılması məqsədilə planlaşdırma anı üçün əlçatan olmayan informasiyanı vəsiqə sahiblərindən tələb etmək hüququna malikdir.

5.2.3. Təftiş olunan obyektlər

Vəsiqə sahibinin adından və ya onunla birlikdə, tam və ya qismən farmakonəzarət üzrə tədbirləri həyata keçirən istənilən tərəf vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sistemi üzrə qanunvericiliyin tələblərinə riayət etməyə və öhdəlikləri etibarlı şəkildə yerinə yetirməyə qadir olduğunun təsdiqi üçün təftişə məruz qala bilər. Təftiş olunmalı obyektlər Azərbaycan Respublikasının ərazisində və ya onun hüdudlarından kənarda yerləşə bilər. Azərbaycan Respublikasının ərazisinin hüdudlarından kənardakı obyektlərin təftişi, farmakonəzarət üzrə, məlumat bazası üzrə əsas mərkəzin və / və ya farmakonəzarət üzrə aparılan fəaliyyətin Azərbaycan Respublikasının ərazisinin hüdudlarından kənarda yerləşməsi halında münasib ola bilər. Əsas təftiş məqsədlərinə nail olmanın təmini üçün təftiş olunan obyektlərin növü və miqdarı müvafiq tərzdə seçilməlidir.

5.2.4. Təftiş həcmi

Təftiş həcmi təftişin məqsədlərindən, Qurum tərəfindən əvvəlki təftişlərin əhatə dairəsindən, eləcə də təftişin növündən asılıdır. Təftişin həcmi hazırlanarkən aşağıdakılar nəzərə alınmalıdır:

- farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində təqdim olunmuş informasiya;
- farmakonəzarət sisteminin funksiya göstərməsi barədə informasiya, məsələn, sistemin uyğunluğu barədə səlahiyyətli orqanın sahib olduğu məlumatlar;
- təftişin başlanılmasının konkret faktorları (5.2.1.2.).

5.2.4.1. Standart farmakonəzarətin təftişləri

Farmakonəzarət sisteminin standart təftişləri prosesində farmakonəzarət üzrə normativ tələblərə (tənzimləyici normalara) və etibarlı farmakonəzarət təcrübəsinin tələblərinə uyğunluq yoxlanılır. Münasib olduqda təftiş sistemin aşağıdakı elementlərinin qiymətləndirilməsini ehtiva etməlidir:

1) dərman vasitəsinə qarşı FHTH-larla iş prosedurları:

- farmakonəzarət sistemi çərçivəsində bütün növ mənbələrdən, obyektlərdən və təşkilatlardan, o cümlədən vəsiqə sahibi üçün müqavilə əsasında farmakonəzarət üzrə öhdəlikləri yerinə yetirən təşkilatlardan, eləcə də təşkilatın farmakonəzarət sistemi ilə əlaqəsi olmayan digər bölmələrindən əldə edilən bildirişlərin toplanması, alınması və mübadiləsi;
- bildirişləri təqdim edən şəxslərin qiymətləndirilməsi, o cümlədən əldə etmə mexanizmi və şəxslərin qiymətləndirilmə nəticələrinin qeydiyyatı proseduru; istifadə edilən terminologiya; ciddiliyin, gözlənilənliyin və səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirilməsi;
- sonrakı müşahidələrin və nəticənin, məsələn, hamiləlik zamanı dərman vasitəsinin dölə təsiri olduğu hallarda nəticənin və pasiyentlərdən əldə edilmiş bildirişlərin tibbi cəhətdən təsdiqlənməsinin qeydiyyatı;
- FHTH-ların müxtəlif növlərinin Quruma təqdim edilməsi üzrə qanunvericiliyin tələblərinin yerinə yetirilməsi;
- FHTH-ların sənədləşdirilməsi və arxivləşdirilməsi;

2) dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatları (DYTH)(uyğun olduqda):

- daxil edilmiş məlumatların tamlığı və etibarlılığı, daxil edilməmiş məlumatlara aid qərarların əsaslandırılması;

- təhlükəsizlik profilinin dəyişilməsi üzrə məsələlərin həll olunması, müvafiq təhlillərin və tədbirlərin təqdim olunması;
- qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq rəsmiləşdirmə;
- təqdim etmənin vaxtlı-vaxtında olması;

3) təhlükəsizlik profilinin fasiləsiz qiymətləndirilməsi:

- siqnalın aşkarlanması üçün bütün informasiya mənbələrindən istifadə;
- informasiyanın təhlil metodologiyasının düzgün tətbiqi;
- araşdırma prosedurlarının və sonrakı tədbirlərin uyğunluğu, məsələn, məlumatların təhlilindən sonra tövsiyələrin yerinə yetirilməsi;
- RİP-in və ya digər öhdəliklərin həyata keçirilməsi;
- tam və dəqiq məlumatların vaxtında müəyyən edilməsi və Quruma xüsusən məlumat üzrə konkret sorğulara cavab olaraq təqdim edilməsi;
- təsdiq olunmuş dəyişikliklərin təhlükəsizliklə bağlı bildirişlərə və dərman vasitəsi haqqında informasiyaya daxil edilməsi;

4) müdaxiləli (zərurət olduqda) və müdaxiləsiz klinik tədqiqatlar/sınaqlar:

- şübhəli gözlənilməyən ciddi əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq təqdim edilməsi;
- müdaxiləli və müdaxiləsiz klinik tədqiqatlar/sınaqlar zamanı müəyyən edilmiş əlavə təsir hadisələrinin alınması, qeydiyyatı və qiymətləndirilməsi;
- tədqiqatların/sınaqların nəticələrinin və dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi üzrə müvafiq informasiyanın qanunvericiliyin tələblərinə əsasən hesabat formasında təqdim edilməsi;
- dərman vasitəsinin istinad təhlükəsizlik məlumatlarının müvafiq seçimi, tədqiqatçının broşuralarında informasiyanın və ya pasiyent üçün təhlükəsizliyə dair informasiyanın aktual səviyyəsinin saxlanması;
- tədqiqatlara/sınaqlara dair məlumatların dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin cari qiymətləndirilməsinə daxil edilməsi;

5) farmakonəzarət sisteminin prosedurları:

- farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin rolları və vəzifələri, məsələn, farmakonəzarətin keyfiyyət sisteminə, farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə, effektivlik göstəricilərinə və sistem indikatorlarına, audit və təftişlər üzrə hesabatlara giriş icazəsi, eləcə də uyğunluğun yaxşılaşdırılması üzrə onların tədbir görmə imkanları;
- farmakonəzarət sistemi ilə əlaqədar vəsiqə sahibinin rolları və vəzifələri;
- farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində informasiyanın dəqiqliyi, dolğunluğu və aktual səviyyəsinin dəstəklənməsi;
- personalın hazırlıq, kvalifikasiya və təcrübə səviyyəsinin uyğunluğu və keyfiyyəti;
- farmakonəzarət sistemi ilə əlaqədar keyfiyyət sisteminin əhatə dairəsi və uyğunluğu, o cümlədən keyfiyyətin yoxlanılması və keyfiyyətə təminat proseslərinin yerinə yetirilməsi;
- konkret funksiyaların icrası üçün istifadə olunan kompüterləşdirilmiş sistemlərin yararlılığı;
- bütün iştirakçı tərəflərlə farmakonəzarətin həyata keçirilməsi üzrə öhdəlikləri və tədbirləri, eləcə də onların etibarlı şəkildə yerinə yetirilməsini müvafiq tərzdə əks etdirən müqavilə və razılaşmalar.

Təftiş həyata keçirilən risk minimallaşdırma tədbirlərinin təyin olunmuş tələblərə uyğunluğunun qiymətləndirilməsini ehtiva edir.

5.2.4.2. Plandankənar təftişlər

Plandankənar təftişin həcmi onun təyinat səbəbindən asılı olacaqdır. Sistemin qiymətləndirilən aspektləri sırasına 5.2.4.1-ci bənddə sadalananlar, eləcə də aşağıdakılar daxil ola bilər:

- farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin konkret dərman vasitələri ilə bağlı məsələlərə cəlb edilməsi və məlumatlı olması;
- təftişin konkret başlanğıc faktoru və / və ya dərman vasitəsi ilə bağlı tədbirlərin həyata keçirilməsi, məlumatlandırmanın aparılması və qərar qəbul etmə proseslərinin, prosedurlarının daha dərinləşdirilmiş şəkildə araşdırılması.

5.2.4.3. Təkrar təftişlər

5.2.4.3.1. Təkrar təftişin aparılması üzrə işlərin həcmi müəyyənləşdirilərkən aşağıdakı aspektləri nəzərə almaq lazımdır:

- farmakonəzarətin əvvəlki təftiş nəticələri üzrə işlənilib hazırlanmış düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planının və / və ya sistemin vəziyyətinin təhlili;
- farmakonəzarətin sonuncu təftiş vaxtından etibarən farmakonəzarət sisteminə daxil edilmiş əhəmiyyətli dəyişikliklərin təhlili (məsələn, farmakonəzarətin məlumat bazasının dəyişikliyi, şirkətin birləşdirilməsi və ya satın alınması, müqavilə üzrə fəaliyyət növlərində əhəmiyyətli dəyişikliklər, farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin əvəzlənməsi);
- vəsiqə sahibi tərəfindən təqdim olunmuş və ya əvvəlki təftiş zamanı təftiş həcmində daxil edilməmiş informasiyanın qiymətləndirilməsi nəticəsində müəyyən edilmiş, konkret dərman vasitəsi ilə əlaqədar proseslərin və / və ya məsələlərin təhlili.

5.2.4.3.2. Təkrar təftişin həcmi əvvəlki təftişlərin nəticələrinə əsasən müəyyən edilir və bir sıra faktorlar (məsələn, əvvəlki təftişin aparılma tarixindən ötən vaxt, münasib olduqda əvvəlki təftişin həcmi) nəzərə alınmaqla genişləndirilə bilər.

5.2.5. Təftiş prosesi

5.2.5.1. Farmakonəzarətin təftişləri planlaşdırılmalı, koordinasiya olunmalı, aparılmalı, barələrində hesabat təqdim edilməli, iradların icrası yoxlanılmalı və təftiş prosedurlarına uyğun olaraq sənədləşdirilməlidir. Təftişlərin aparılmasının təkmilləşdirilməsi və uyğunlaşdırılmasına digər səlahiyyətli orqanlarla təcrübə mübadiləsi və Qurumun müfəttişlərinin təlimi yardım edəcəkdir.

5.2.5.2. Farmakonəzarət sisteminin farmakonəzarət təftişləri üzrə prosedurlar aşağıdakı prosesləri ehtiva etməlidir:

- informasiya mübadiləsini;
- təftişlərin planlaşdırılmasını;
- qeydiyyat qədərki təftişləri;
- farmakonəzarət sistemlərinin təftişlərinin hazırlanması;
- farmakonəzarət sisteminin təftişlərinin aparılması;
- farmakonəzarət sisteminin təftişləri üzrə hesabat təqdim etmə və sonrakı nəzarət;
- farmakonəzarətin təftişlərinin və əldə edilmiş nəticələrin prioritetliyi və məlumatlandırma;
- farmakonəzarət sistemlərinin təftişləri nəticəsində əldə edilmiş sənədlərin uçotunun aparılması və arxivləşdirilməsi;
- qəfil təftişlər;
- qanunvericiliyin tələblərinin ciddi şəkildə pozulması halında sanksiyalar və tənzimləyici/məcburi tədbirlər;
- farmakonəzarət sisteminin təftişlərini aparan müfəttişlərin hazırlığı və iş təcrübəsi mübadiləsi üzrə tövsiyələr.

5.2.5.3. Zərurət olduqda yeni prosedurların işlənilib hazırlanması mümkündür.

5.2.6. Təftişə bağlı iradların icrasına nəzarət

Təftiş zamanı farmakonəzarət üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməməsi müəyyən edildiyi halda, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər tam həcmdə yerinə yetirilənədək sonrakı nəzarətin yaradılması tələb olunur. Aşağıda sadalanan nəzarət üsulları hesaba alınmalıdır:

- vəsiqə sahibinin düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planının təhlili;
- zərurət olduqda işlərin gedişi haqqında dövrü hesabatların təhlili;
- düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planının etibarlı şəkildə həyata keçirilməsinin qiymətləndirilməsi üçün təkrar təftiş;
- əvvəllər təqdim olunmamış məlumatların təqdim edilməsi haqqında sorğu; dəyişikliklərin (məsələn, dərman vasitəsi haqqında informasiyaya) təqdim edilməsi haqqında sorğu; təsirin təhlilinin (məsələn, signalın aşkarlanması proseduru yerinə yetirilərkən, əvvəllər təhlilə daxil edilməmiş məlumatların təhlilinin nəticəsi) təqdim edilməsi haqqında sorğu;
- marketing fəaliyyəti çərçivəsində təqdim olunan informasiyaya və / və ya reklam məlumatlarına dəyişikliklər də daxil olmaqla, etibarlı məlumatlandırmanın yerinə yetirilməsi barədə sorğu;
- aşkar olunmuş çatışmazlıqların/uyğunsuzluqların və onların fəaliyyət planına təsirinin müzakirəsi məqsədilə vəsiqə sahibi ilə görüş barədə sorğu;
- çatışmazlıqların/uyğunsuzluqların təsirindən və sonrakı fəaliyyət nəticələrindən (buraya geri çağırılmalar və ya qeydiyyat vəsiqələrinin verilməsi ilə, yaxud da klinik sınaqların aparılmasına icazələrlə bağlı fəaliyyətlər daxil edilə bilər) asılı olaraq dərman vasitəsi ilə bağlı digər fəaliyyətlər.

5.2.7. Qurumun fəaliyyətləri və sanksiyaları

5.2.7.1. Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyinə əsasən əhalinin sağlamlığının qorunması məqsədilə Qurum vəsiqə sahibləri tərəfindən farmakonəzarət üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməsini təmin etməyə borcludur. Farmakonəzarət üzrə tələblərə riayət edilməməsi və ya öhdəliklərin yerinə yetirilməməsi halları aşkar edildikdə görülməli tədbirlər, hər bir konkret hal üzrə ayrılıqda müəyyən edilməlidir. Görüləcək tədbirlər, uyğunsuzluqların/riayət etməmə hallarının əhalinin sağlamlığına potensial mənfi təsirindən asılı olacaqdır, lakin məcburi tədbirlər görülərkən hər bir uyğunsuzluq/riayət etməmə halları nəzərə alınmalıdır. Zərurət olduqda Qurum vəsiqə sahibi ilə bağlı effektiv, mütənasib və qadağanedici sanksiyaların tətbiq olunması üçün zəruri tədbirlər görməyə borcludur.

5.2.7.2. Müvafiq tələblərə riayət edilməməsi hallarında rəhbərliyə və zərurət olduqda milli qanunvericiliklə təyin olunmuş qaydalara uyğun olaraq tənzimləmənin mümkün variantları aşağıdakıları ehtiva edir:

1) təlim və yardım: Qurum aşkar edilmiş uyğunsuzluqları ümumiləşdirmək, qanunvericilik tələblərini və Qurumun gözləntilərini aydınlaşdırmaq, eləcə də vəsiqə sahibi tərəfindən təklif olunan düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirləri baxışdan keçirmək üçün vəsiqə sahiblərinin nümayəndələri ilə (məsələn, toplantıda) ünsiyyət yaratmaq hüququna malikdir;

2) konfidensiallığın təmini üzrə razılaşma çərçivəsində informasiyanın digər tənzimləyici orqanlara təqdim olunması;

3) təftiş: öhdəlikləri / tələbləri yerinə yetirməyən vəsiqə sahiblərinin təftişləri, qanunvericilik tələblərinə riayət edilməməsinin/tələblərinin yerinə yetirilməsinin dərəcəsinin müəyyən edilməsi məqsədilə və sonradan qanunvericilik tələblərinə riayət edilməsinin/tələblərinin yerinə yetirilməsinin təsdiqlənməsi məqsədilə aparıla bilər;

4) riayət etməmə/yerinə yetirməmə haqqında ərizə, xəbərdarlıq məktubu və ya pozuntu haqqında bildiriş: bu sənədlər Qurum tərəfindən, tələbləri pozulmuş qanunverici sənəd və ya rəhbərlik göstərilməklə, vəsiqə sahiblərinə farmakonəzarət üzrə öhdəlikləri və ya görməli olduqları tədbirlər barədə, eləcə də sonrakı uyğunsuzluqların/pozuntuların qarşısının alınması

məqsədilə uyğunsuzluqların/ pozuntuların aradan qaldırılması üçün təyin olunmuş müddətlər xatırladılmaqla verilə bilər;

5) Qurum farmakonəzarət üzrə qanunvericiliyin tələblərini ciddi şəkildə və ya daimi olaraq pozan vəsiqə sahiblərinin siyahısının dərc olunması məsələsini baxışdan keçirə bilər;

6) qeydiyyat vəsiqəsi və ya dövlət qeydiyyatına müraciət üçün ərizə ilə əlaqədar tədbirlər, məsələn:

- dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profili ilə bağlı təcili məhdudlaşdırmaların tətbiqi;
- dövlət qeydiyyatının dayandırılması və ya ləğv edilməsi;
- düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər həyata keçirilənədək qeydiyyat vəsiqəsi alınması üçün yeni ərizələrin baxışdan keçirilməsinin dayandırılması;
- farmakonəzarət sisteminin qeydiyyata qədərki təftişlərinin təyin olunması.

7) dərman vasitələrinin geri çağırılması, məsələn, dərman vasitəsi haqqında informasiyaya təhlükəsizlik üzrə çox vacib xəbərdarlıqlar daxil edilməmiş olduqda;

8) marketing və ya reklam informasiyası ilə bağlı tədbirlər;

9) protokollara düzəlişlərin daxil edilməsi və ya konkret dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilində dəyişikliklərin müəyyən edilməsi halında klinik tədqiqatların/ sınaqların dayandırılması;

10) inzibati cərimələr.

5.2.8. Müfəttişlərin kvalifikasiyası və təlimi

Farmakonəzarət sistemlərinin təftişlərində iştirak edən müfəttişlər Qurumun mütəxəssisləri və ya milli qaydalara uyğun təyin edilmiş şəxslər olmalıdır. Müfəttişlərin təyinatının onların təcrübəsinə və Qurum tərəfindən müəyyən edilmiş minimal tələblərə əsaslanması tövsiyə olunur. Müfəttişlər, təftişlərin hazırlanması və keçirilməsi, eləcə də onlara dair hesabatlar üçün zəruri sferalarda bacarıqlarının təmini məqsədilə tələb olunan həcmdə təlim keçməlidirlər. Həmçinin onlar müvafiq təcrübəyə sahib olmadıqları halda farmakonəzarət sisteminin müxtəlif aspektlərini qiymətləndirməyə qadir olacaq tərzdə farmakonəzarət prosesləri və tələbləri üzrə təlim keçməlidirlər.

5.2.9. Farmakonəzarətin təftiş prosesinin keyfiyyətinin idarə olunması

Farmakonəzarət sisteminin təftiş prosesinin keyfiyyəti Qurum tərəfindən tənzimlənir, Qurumun farmakonəzarət sisteminin keyfiyyət sistemi ilə əhatə olunan məsələlər sırasına daxildir və auditi aparılmalıdır.

5.3. Vəsiqə sahiblərinin rolları

Azərbaycan Respublikasının ərazisində dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinə sahib olan vəsiqə sahiblərinin farmakonəzarət sistemi təftiş olunmalıdır. Vəsiqə sahibləri təftişin aparılmasına görə aşağıdakı cavabdehlikləri daşıyırlar:

1) Təftişlər qəfil ola bildiklərindən hər zaman təftişə hazır olmağa borcludurlar.

2) Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesini dəstəkləməyə və müfəttişlərin tələbinə əsasən sorğunu əldə etdikdən sonra 7 təqvim günündən gec olmayaraq təqdim etməyə borcludurlar.

3) Təftiş üçün seçilmiş obyektlərdən, hansı ki buraya vəsiqə sahibi ilə razılıq üzrə müqavilə əsasında farmakonəzarət üzrə funksiyaları həyata keçirən təşkilatlar aid ola bilər, təftiş başlayanadək təftişin aparılmasına görə razılıq əldə edilməsini təmin etməyə borcludurlar.

4) Təyin olunmuş vaxtlarda təftişə hazırlıq üçün və ya təftiş zamanı vacib olan istənilən informasiyanı və / və ya sənədləşməni müfəttişlərə təqdim etmək.

5) Farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlə və ya qarşılıqlı əlaqəli fəaliyyətlə məşğul olan personalın, təftiş zamanı iştirak edəcəyinə və ortaya çıxan məsələlərə aydınlıq gətirəcəyinə zəmanət vermək.

6) Kritik və / və ya əhəmiyyətli çatışmazlıqlar/uyğunsuzluqlar üzrə prioritetləri təyin etməklə, təftiş zamanı aşkarlanmış çatışmazlıqların/uyğunsuzluqların aradan qaldırılması üçün

düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planının etibarlı şəkildə və vaxtlı-vaxtında həyata keçirilməsinə zəmanət vermək.

5.4. Təftişlə bağlı yığımlar

Təftişin həyata keçirilməsi ilə bağlı xərclərin qarşılınması vəsiqə sahibinin üzərinə düşür.

6. Farmakonəzarət sisteminin auditi

6.1. Strukturlar və proseslər

6.1.1. Farmakonəzarət sisteminin auditi və onun məqsədləri

6.1.1.1. Farmakonəzarət sisteminin auditinin aparılma məqsədi, obyektiv faktların, o cümlədən farmakonəzarət sisteminin keyfiyyət sisteminin təhlili və qiymətləndirilməsi yolu ilə farmakonəzarət sisteminin tətbiqinin və fəaliyyətinin uyğunluğunun və effektivliyinin təsdiqlənməsidir.

6.1.1.2. Özlüyündə audit, proseslərə nəzarət, onların idarə olunması və risk idarəetmə proseslərinin təkmilləşdirilməsinə kömək edən audit meyarlarının həyata keçirilmə dərəcəsinin müəyyən edilməsi məqsədilə farmakonəzarət sisteminin işini xarakterizə edən faktların əldə edilməsi və obyektiv qiymətləndirilməsinin sistemik, nizamlı, müstəqil və sənədləşdirilmiş prosesidir. Audit faktları qeydlərdən, sənədləşdirilmiş təsdiqlərdən, eləcə də audit meyarları ilə əlaqəsi olan və yoxlanıla bilən digər informasiyadan ibarətdir. Audit meyarları yoxlanılan tərəfin və onun fəaliyyətinin qiymətləndirilməsinin həyata keçirildiyi fəaliyyətlərin icra və nəzarət standartlarını əks etdirir. Farmakonəzarət sistemi ilə əlaqədar audit meyarları qanunvericiliyin və etibarlı farmakonəzarət təcrübəsinin tələbləri ilə müəyyən edilən, farmakonəzarət üzrə prosedurların keyfiyyət sisteminə tələblər də daxil olmaqla farmakonəzarət sisteminə tətbiq edilən tələbləri əks etdirməlidir.

6.1.2. Farmakonəzarət sisteminin auditinə risk əsaslı yanaşma

Risk əsaslı yanaşma risk sahələrinin müəyyənləşdirilməsi üsullarından istifadə edən yanaşmadır. Risk dedikdə nəticələrinin ciddiyyəti və / və ya digər üsullarla aşkarlanmama ehtimalı hesaba alınmaqla, qarşıya qoyulmuş məqsədlərə nail olmağa təsir göstərəcək hadisənin baş verməsinin mümkünlüyü başa düşülür. Auditlərə münasibətdə risk əsaslı yanaşma, təşkilatın farmakonəzarət sistemi, o cümlədən farmakonəzarət sisteminin keyfiyyət sistemi üçün ən yüksək risk sferalarına yönəlmişdir. Farmakonəzarətin kontekstində birinci dərəcəli əhəmiyyəti əhalinin sağlamlığına zərər yetirmə riski daşıyır. Risk aşağıdakı mərhələlərdə qiymətləndirilir:

- nəticəsi yuxarı rəhbərlik tərəfindən təsdiqlənməli audit strategiyası olan (uzunmüddətli yanaşma), strateji səviyyədə auditin planlaşdırılması;
- nəticəsi audit proqramı, audit məqsədlərinin təyin edilməsi, eləcə də auditin əhatə sahəsi olan, taktiki səviyyədə auditin planlaşdırılması;
- nəticəsi ayrı-ayrı auditor tapşırıqları üçün audit planı, risklərin qiymətləndirilməsinə əsasən audit tapşırıqlarının prioritetlərinin müəyyənləşdirilməsi, risklərə əsaslanan, seçim üzrə tədqiqat və test üsullarının istifadəsi, nisbi risk səviyyəsinə uyğun olaraq audit nəticələrinə əsasən hesabat, eləcə də audit üzrə tövsiyələr olan, operativ səviyyədə auditin planlaşdırılması.

Risklərin qiymətləndirilməsi, təşkilatdakı farmakonəzarət sisteminin auditor fəaliyyətinin strateji, taktiki və operativ planlaşdırılması üçün sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməlidir.

6.1.2.1. Strateji səviyyədə auditin planlaşdırılması

6.1.2.1.1. Özlüyündə audit strategiyası həyata keçirilməsi bir ildən çox, adətən 2-5 illik müddət üçün planlaşdırılan, yüksək səviyyədə auditor fəaliyyətlərinin planlaşdırılmasını ifadə edir. Audit strategiyası yerinə yetirilməsi kifayət edə biləcək auditor yoxlamalarının siyahısını ehtiva edir. Audit strategiyası audit aparılması üçün məqsəduyğun hesab edilən sferaların,

auditin mövzusunun, eləcə də audit proqramının əsaslanmış olduğu üsulların və fərziyyələrin (o cümlədən, məsələn, risklərin qiymətləndirilməsi) müəyyənləşdirilməsi üçün istifadə edilir.

6.1.2.1.2. Audit strategiyası aşağıdakılar da daxil olmaqla farmakonəzarət sisteminin bütün komponentlərinin daxili nəzarət vasitələrini, risklərin idarə olunması və proseslərin idarə olunmasının təşkilini əhatə etməlidir:

- farmakonəzarət sisteminin bütün proses və tapşırıqları;
- farmakonəzarət sistemində fəaliyyətin keyfiyyət sistemi;
- qarşılıqlı əlaqə və zərurət olduqda digər bölmələrlə əlaqə zənciri;
- təbə təşkilatlar tərəfindən həyata keçirilən və ya icra səlahiyyəti digər təşkilatlara (məsələn, informasiya təqdim edən regional mərkəzlər; vəsiqə sahibinin filialları; digər vəsiqə sahibləri və podratçı təşkilatlar kimi üçüncü şəxslər) ötürülmüş farmakonəzarət üzrə tədbirlər.

6.1.2.1.3. Risklərin qiymətləndirilməsi prosedurları yerinə yetirilərkən nəzərə alınmalı olan risk faktorları aşağıdakıları ehtiva edir, lakin onlarla məhdudlaşmır:

- farmakonəzarət üzrə qanunvericilikdə dəyişikliklər;
- irimiqyaslı yenidənqurma və ya farmakonəzarət sisteminin digər formada transformasiyaları, birləşmələr və əldə etmələr;
- əsas idarəetmə funksiyalarının dəyişməsi;
- farmakonəzarət sisteminin lazımi qaydada hazırlıq keçmiş və təcrübəli əməkdaşlarının çatışmazlığı riski (məsələn, əhəmiyyətli personal dəyişikliyi, təlim proseslərində çatışmazlıq, yenidənqurma, iş həcmnin artması);
- əvvəlki audit anından sonra farmakonəzarət sistemində əhəmiyyətli dəyişikliklər (məsələn, farmakonəzarət üzrə fəaliyyət üzrə yeni məlumat bazasının tətbiqi və ya mövcud məlumat bazasının əhəmiyyətli dərəcədə yenilənməsi, qanunvericiliyin yeni və ya dəyişiklik olunmuş tələbləri nəzərə alınmaqla proseslərin və fəaliyyət növlərinin dəyişiklikləri);
- bazarda ilk dərman vasitəsi (vəsiqə sahibləri üçün);
- spesifik risk minimallaşdırma tədbirləri və ya təhlükəsizlik profili ilə əlaqədar əlavə monitoring tələb edən satışda olan dərman vasitə(-ləri);
- prosesin kritiklik səviyyəsi, məsələn:
 - Qurum üçün: milli farmakonəzarət sisteminin etibarlı şəkildə funksiya göstərməsinə və səhiyyə sisteminin ümumi məqsədinə nəzərən sahənin/prosesin kritiklik səviyyəsi;
 - vəsiqə sahibləri üçün: farmakonəzarət sisteminin etibarlı şəkildə funksiya göstərməsinə nəzərən sahənin/prosesin kritiklik səviyyəsi. Hər hansı filialın və ya üçüncü şəxsin auditinin aparılması barədə qərar qəbul olunarkən vəsiqə sahibi, bu siyahıya daxil edilmiş digər faktorlarla yanaşı, cari vaxtda vəsiqə sahibinin adından üçüncü tərəf və ya filial tərəfindən görülməli farmakonəzarət üzrə tədbirlərin xarakterini və kritikliyini nəzərə almalıdır.
- əvvəlki auditlərin nəticələri (əvvəllər nə vaxtsa bu sahənin/prosesin auditini aparılmışdırmı, əvvəlki auditin nəticələri);
- aşkar edilmiş konkret fəaliyyət sahələriylə/proseslərlə əlaqəli prosedur çatışmazlıqları/uyğunsuzluqları;
- fəaliyyət sahəsinə/prosesə mənfi təsir edə bilən digər təşkilati dəyişikliklər; məsələn, köməkçi funksiyanın (informasiya-texnologiya dəstəyi kimi) dəyişikliyi baş verdikdə, bu, farmakonəzarət üzrə fəaliyyətə mənfi təsir göstərə bilər.

6.1.2.2. Taktiki səviyyədə auditin planlaşdırılması

6.1.2.2.1. Özlüyündə audit proqramı, konkret müddətə – adətən 1 il üçün planlaşdırılmış bir və ya bir neçə auditdən ibarət auditlərin siyahısını təşkil edir. Auditlərin proqramının

hazırlanması uzunmüddətli audit strategiyasına uyğun olaraq həyata keçirilməlidir. Audit proqramı operativ və idarəetmə strukturuna görə ümumi cavabdehlik daşıyan yuxarı rəhbərlik tərəfindən təsdiq olunmalıdır.

6.1.2.2.2. Risk əsaslı audit proqramı risklərin etibarlı şəkildə qiymətləndirilməsinə əsaslanır və aşağıdakı aspektlərin qiymətləndirilməsinə yönəldilmiş olmalıdır:

- farmakonəzarət sisteminin keyfiyyət sistemi;
- farmakonəzarət sistemində kritik proseslər;
- farmakonəzarət tədbirlərinə istinad edən əsas nəzarət sistemləri;
- nəzarət prosedurları və risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqindən sonrakı yüksək risk sahələri .

6.1.2.2.3. Risk əsaslı audit proqramı, həmçinin əvvəlki auditlərin nəticələrini, xüsusilə də fəaliyyət sahələrinin natamam əhatə olunması, yüksək risklərin istiqaməti, eləcə də rəhbərliyin və / və ya farmakonəzarət sisteminə görə cavabdehlik daşıyan şəxslərin bilavasitə göstərilməsi sahəsində audit nəticələrini hesaba almalıdır.

6.1.2.2.4. Audit proqramının sənədləşdirilməsi, aparılacaq hər bir auditin planının qısa təsvirini, o cümlədən auditin həcmi və məqsədini ehtiva etməlidir. Audit proqramının hissələri olan ayrı-ayrı auditlərin müddətlərinin, dövriliyinin və həcmnin əsaslandırılması, risklərin sənədləşdirilmiş qiymətləndirilməsinə əsaslanmış olmalıdır. Farmakonəzarət sisteminin risklərin qiymətləndirilməsinə əsaslanan auditləri qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq müntəzəm şəkildə aparılmalıdır. Əsaslandırılmış dəyişikliklərin audit proqramına daxil edilməsi, etibarlı şəkildə sənədləşdirilmiş olmalıdır.

6.1.2.3. Operativ səviyyədə audit üzrə planlaşdırma və hesabat

6.1.2.3.1. Yerlərdə planlaşdırma və məlumatların toplanması

Müəssisə ayrı-ayrı auditlərin planlaşdırılması və aparılmasını hesaba almaqla, yazılı prosedurlar tətbiq etməlidir. Ayrıca auditin yerinə yetirilməsi üçün zəruri bütün tədbirlərin həyata keçirilmə müddəti, auditin aparılması ilə əlaqəli müvafiq prosedurlarda təyin edilmiş olmalıdır. Müəssisə auditlərin yazılı prosedurlara, etibarlı farmakonəzarət təcrübəsinin verilmiş bölməsinə müvafiq şəkildə yerinə yetirilməsini təmin etməlidir.

Farmakonəzarət sisteminin ayrı-ayrı auditləri, risklərə əsaslanan (bax: 6.1.2.2.), təsdiq olunmuş audit proqramına uyğun olaraq həyata keçirilməlidir. Ayrı-ayrı auditləri planlaşdırarkən auditor, seçim üzrə tədqiqatların və sınaqların daha münasib üsullarını tətbiq etməklə, baxışdan keçirilən sahə ilə əlaqəli riskləri müəyyənləşdirir və qiymətləndirir. Auditin yerinə yetirilmə üsulu audit planında etibarlı şəkildə sənədləşdirilir.

6.1.2.3.2. Hesabat

Auditorların qərarları auditor rəyində sənədləşdirilmiş şəkildə əks olunur və vaxtli-vaxtında rəhbərliyə bildirilir. Audit prosesi audit nəticələrinin audit obyektinə ötürülməsi, əks əlaqənin əldə edilməsi, eləcə də qanunvericiliyin tələblərinə və farmakonəzarət sisteminin auditi üzrə tövsiyələrə müvafiq olaraq auditor hesabatının rəhbərliyə və maraqlı tərəflərə, o cümlədən farmakonəzarət sisteminə görə cavabdeh şəxslərə təqdim edilməsi mexanizmlərini ehtiva etməlidir. Audit nəticələri, nisbi risk səviyyəsinə uyğun təqdim edilməli və farmakonəzarət sisteminə, proseslərə və proseslərin komponentlərinə təsir göstərən risklərə nəzərən kritikliyinin göstərilməsi məqsədilə təsnifləşdirilməlidir. Təsnifat sistemi farmakonəzarətin keyfiyyət sisteminin təsvirində müəyyənləşdirilməli və sonrakı hesabatlarda istifadə edilməli olan, aşağıda qeyd edilmiş hədd dəyərləri hesaba almalıdır:

- farmakonəzarət sisteminin bir və ya bir neçə prosesinin və ya həyata keçirilən prosedurlarının bütün farmakonəzarət sisteminə və / və ya pasiyentlərin hüquqlarına, təhlükəsizliyinə və rifahına mənfi təsir göstərən və / və ya əhalinin sağlamlığı üçün potensial təhlükə kəsb edən və / və ya qanunvericiliyin qüvvədə olan tələblərinin ciddi pozuntularını təşkil edən prinsipial çatışmazlığı/ uyğunsuzluğu kritik hesab edilir;

- farmakonəzarət sisteminin bir və ya bir neçə prosesinin və ya həyata keçirilən prosedurlarının hər hansı bir hissəsinə mənfi təsir göstərən və / və ya pasiyentlərin hüquqlarına, təhlükəsizliyinə və rifahına potensial təsir göstərə bilən və / və ya əhalinin sağlamlığı üçün potensial təhlükə kəsb edə bilən və / və ya qanunvericiliyin qüvvədə olan tələblərinin ciddi hesab edilməyən pozuntularını təşkil edən mühüm çatışmazlığı / uyğunsuzluğu əhəmiyyətli hesab edilir;
- farmakonəzarət sisteminin bir və ya bir neçə prosesinin və ya həyata keçirilən prosedurlarının hər hansı bir komponentinin gözlənilmədiyi kimi bütün farmakonəzarət sisteminə və ya prosesə və / və ya pasiyentlərin hüquqlarına, təhlükəsizliyinə və rifahına mənfi təsiri gözlənilməyən çatışmazlığı / uyğunsuzluğu əhəmiyyətsiz hesab edilir.

Audit obyektinin rəhbərliyi və yuxarı rəhbərlik təcili qaydada həll olunmalı məsələlər üzrə təxirəsalınmadan məlumatlandırılmalıdır.

6.1.2.4. Audit nəticələrinə və auditin sonrakı yoxlamalarına əsaslanan fəaliyyətlər

6.1.2.4.1. Bu bölmədə göstərilən təxirəsalınmaz fəaliyyətlər, operativ fəaliyyətlər, məqbul müddətlərdə fəaliyyətlər kimi fəaliyyətlər, eləcə də barələrində təcili qərar qəbul edilməli və ya təcili bildirilməli olan məsələlər, farmakonəzarət sistemi üçün nisbi riskə nəzərən etibarlı, münasib və müvafiq sayılan müddətlərdə yerinə yetirilməsi üçün nəzərdə tutulmuşdur. Aşkar edilmiş kritik və əhəmiyyətli çatışmazlıqların/ uyğunsuzluqların aradan qaldırılması üçün düzəlişedici və qabaqlayıcı fəaliyyətlərin prioritetləri təyin olunmalıdır. Aşkar edilmiş kritik çatışmazlıqla/uyğunsuzluqla bağlı fəaliyyətlərin dəqiq vaxtları nəticələrin və planlaşdırılmış fəaliyyətin xarakterindən asılı olaraq dəyişə bilər.

6.1.2.4.2. Müəssisə rəhbərliyi, farmakonəzarət sisteminin audit nəticələri ilə bağlı məsələləri etibarlı şəkildə həll etməyə imkan verən mexanizmlərin təşkilinin təmin edilməsinə görə məsuliyyət daşıyır. Tədbirlər kompleksi aşkar edilmiş çatışmazlığın ilkin səbəbinin təhlilini, auditin təyin edilmiş nəticələrinin təsirinin təhlilini, eləcə də düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər planının hazırlanmasını ehtiva etməlidir.

6.1.2.4.3. Yuxarı rəhbərlik və rəhbərlik səlahiyyəti verilmiş şəxslər, audit prosesində aşkar edilmiş bütün çatışmazlıqların aradan qaldırılması üzrə zəruri bütün effektiv tədbirlərin görülməsini təmin etməlidirlər. Razılaşdırılmış tədbirlərin icrasına sistemli şəkildə nəzarət olunmalıdır. Düzəlişedici və qabaqlayıcı fəaliyyətlərin həyata keçirilməsi zamanı əldə edilən informasiya, planlaşdırılmış fəaliyyətlərə müvafiq olaraq yuxarı rəhbərliyə bildirilməlidir. Düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər kompleksinin başa çatmasının təsdiqi etibarlı qaydada sənədləşdirilməlidir. Audit proqramı razılaşdırılmış tədbirlərin başa çatdığının təsdiqlənməsi məqsədilə, zərurət olduqca həyata keçirilən nəzarət auditlərinin yerinə yetirilməsinin potensial mümkünlüyünü hesaba almalıdır.

6.1.3. Sənədləşmə və keyfiyyət sistemi

6.1.3.1. Auditorların səlahiyyətləri və auditor fəaliyyətinin keyfiyyətinin idarə olunması

6.1.3.1.1. Auditin və auditorların fəaliyyətinin müstəqilliyi və obyektivliyi

Müəssisə farmakonəzarət sahəsində audit üzrə fəaliyyətə görə cavabdeh olacaq konkret şəxs təyin etməlidir. Farmakonəzarət sisteminin auditlərinin həyata keçirilməsi üzrə fəaliyyət müstəqil olmalıdır. Müəssisə rəhbərliyi auditorların müstəqilliyini və obyektivliyini təmin etməli və sənədləşdirməlidir.

Auditorlar audit həcmnin müəyyənləşdirilməsində, farmakonəzarət sisteminin auditinin aparılmasında və audit nəticələri barədə məlumat verilməsində müdaxilələrdən azad olmalıdır. Əsas hesabat, icraçı strukturlara və idarəetmə strukturlarına görə tam cavabdehlik daşıyan yuxarı rəhbərliyə ünvanlanmalıdır ki, bu da auditor(lar)a öhdəliklərini yerinə yetirməyə, müstəqil və obyektiv auditor rəyini təqdim etməyə imkan verir. Auditorlar farmakonəzarət üzrə proseslərdə iştirak edən personalla, ekspertlərlə, eləcə də farmakonəzarət

üzrə məsul şəxsə, qərəzsiz münasibət və görülən işlərin obyektivliyinə və keyfiyyətinə təsir olmadan konsultasiya apara bilərlər.

6.1.3.1.2. Auditorların kvalifikasiyası, peşəkarlığı, təcrübəsi və kvalifikasiyasının fasiləsiz artırılması

Auditorlar farmakonəzarət sistemi üzrə auditor tədbirlərinin effektiv şəkildə yerinə yetirilməsi, eləcə də onlarda iştirak etmək üçün zəruri bilik, bacarıq və qabiliyyət baxımından tələb olunan kvalifikasiyaya malik olmalı və onu qoruyub saxlamalıdır. Auditorlar aşağıdakı bölmələr üzrə səriştə, bacarıq və biliklərə malik olmalıdırlar:

- auditin prinsipləri, prosedurları və üsulları;
- mövcud qanunverici aktlar, rəhbərliklər və farmakonəzarət sistemi ilə əlaqəli digər tələblər;
- farmakonəzarət tədbirləri, prosesləri və prosedurları;
- idarəetmə sistemləri;
- təşkilati sistemlər.

6.1.3.1.3. Auditor fəaliyyətinin keyfiyyətinin qiymətləndirilməsi

Auditor fəaliyyətinin qiymətləndirilməsi bütün auditor fəaliyyətinin cari və periodik qiymətləndirilməsi, audit obyektinin təhlili və auditor fəaliyyətinin özünüqiymətləndirməsi yolu ilə (məsələn, auditor fəaliyyətinin keyfiyyətinin yoxlanılması, davranış kodeksi, audit proqramları və auditor prosedurlarına uyğunluq) həyata keçirilə bilər.

6.1.3.2. Auditor xidmətlərinin xarici təminatçıları tərəfindən aparılan auditlər

Farmakonəzarət sisteminin fəaliyyət göstərməsinə və effektivliyinə görə əsas məsuliyyət müəssisənin üzərinə düşür. Müəssisə bu bölməyə əsasən farmakonəzarət sisteminin auditi üzrə tələblərin yerinə yetirilməsi üçün auditor xidmətlərinin xarici təminatçılarına müraciət etmək barədə qərar qəbul etdikdə, aşağıdakı tələblərə riayət olunmalıdır:

- audit strategiyasının, audit proqramının, ayrı-ayrı auditor məsələlərinin və auditor riskinin qiymətləndirilməsinin hazırlanması və ona dair tələblər, müəssisə tərəfindən xidmətlərin xarici təminatçılarına yazılı şəkildə təqdim edilməlidir;
- iş həcmi, auditin aparılması üzrə tapşırıqlar və prosedur tələbləri müəssisə tərəfindən xidmətlərin xarici təminatçılarına yazılı şəkildə təqdim edilməlidir;
- müəssisə auditor xidmətlərinin xarici təminatçılarının müstəqil olmasının və obyektivliyinin sənədləşdirilmiş təsdiqini əldə etməlidir.
- auditor xidmətlərinin xarici təminatçısı da həmçinin cari texniki kodeksin müvafiq bölmələrinə riayət etməlidirlər.

6.1.3.3. Auditlər barədə hesabatların saxlanması

Auditlər barədə hesabatlar və audit nəticələri üzrə fəaliyyətlərin başa çatdırılmasını təsdiq edən məlumatlar, 3-cü bölmədə göstərilmiş tələblərə müvafiq olaraq saxlanmalıdırlar.

6.2. Auditin aparılmasına dair tələblər

6.2.1. Vəsiqə sahibləri

6.2.1.1. Auditin aparılmasına dair tələblər

Vəsiqə sahibləri qüvvədə olan keyfiyyət sisteminin irəli sürülən tələblərə uyğunluğunun təmini məqsədilə özlərinə məxsus farmakonəzarət sisteminin keyfiyyət sisteminin auditi də daxil olmaqla, müntəzəm olaraq farmakonəzarət sisteminin risk əsaslı auditor yoxlamasını həyata keçirməyə borcludurlar. Aparılmış auditlərin, eləcə də nəzarət auditlərinin aparılma tarixləri və nəticələri etibarlı şəkildə sənədləşdirilməlidir.

6.2.1.1.1. Azərbaycan Respublikasının ərazisində farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs farmakonəzarət sisteminin audit nəticələri haqqında hesabatı almalı, eləcə də auditorlara düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin icra vəziyyəti haqqında məlumatlar da daxil olmaqla, risklərin qiymətləndirilməsi ilə əlaqəli informasiyanı təqdim etməlidir. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, aparılma yerindən asılı olmayaraq,

farmakonəzarət sisteminə aidiyyəti olan istənilən auditin nəticələri barədə informasiyanı almalıdır.

6.2.1.2. Qurum

6.2.1.2.1. Auditin aparılmasına qarşı tələblər

Qurum müntəzəm olaraq milli farmakonəzarət sisteminin tapşırıqlarının müstəqil yoxlanılmasını, özünəməxsus farmakonəzarət sisteminin müntəzəm auditlərini və irəli sürülən tələblərə uyğunluğunun təmini məqsədilə keyfiyyət sisteminin risk əsaslı auditlərini həyata keçirməlidir. Aparılmış auditlərin, eləcə də nəzarət auditlərinin aparılma tarixləri və nəticələri etibarlı şəkildə sənədləşdirilməlidir.

6.2.1.2.2. Qəbul olunmuş metodologiya

Razılaşdırılmış və uyğunlaşdırılmış şəkildə planlaşdırılması, həyata keçirilməsi və hesabatlarının təqdim edilməsinin təmini məqsədilə auditlər, qəbul olunmuş terminologiyaya və metodologiyaya əsaslanmış olmalıdır.

6.2.2. Auditor hesabatına qarşı tələblər

6.2.2.1. Vəsiqə sahibinin hesabatı

6.2.2.1.1. Vəsiqə sahibi, FSƏD-ə farmakonəzarət sisteminin kritik və əhəmiyyətli audit nəticələri üzrə izahedici qeyd daxil etməlidir. Audit nəticələrinə əsaslanaraq vəsiqə sahibi, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin ətraflı təsvir olunduğu müvafiq planın hazırlanmasını və həyata keçirilməsini təmin etməlidir. Düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər tam həcmdə yerinə yetirildikdən sonra FSƏD-dəki qeydlər silinə bilər. Auditlə əlaqəli hər hansı qeydin FSƏD-dən silinməsi üçün obyektiv təsdiqləyici məlumatlar tələb olunur.

6.2.2.1.2. Vəsiqə sahibləri bütün planlaşdırılmış və aparılmış auditlərin siyahısının FSƏD-ə əlavəyə daxil edilməsini, eləcə də qanunvericiliklə və daxili hesabat qaydaları ilə nəzərdə tutulmuş hesabatların təqdim edilməsi üzrə öhdəliklərə riayət edilməklə bütün planlaşdırılmış auditlərin həyata keçirilməsini təmin etməlidirlər. Aparılmış auditlərin, eləcə də nəzarət auditlərinin aparılma tarixləri və nəticələri etibarlı şəkildə sənədləşdirilməlidir.

6.2.2.2. Qurumun hesabatı

Qurum qanunvericiliyə və daxili hesabat qaydalarına uyğun olaraq aparılmış auditlər üzrə hesabatın təqdim edilməsi üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməsini tələb etməlidir.

6.2.3. Konfidensiallıq

Daxili auditor tərəfindən toplanmış sənədlərlə və informasiya ilə konfidensiallıq nəzərə alınmaqla ehtiyatlı davranmaq lazımdır.

7. Risk idarəetmə sistemi

7.1. Tətbiq

Risqlərin idarə olunması prosesi qarşılıqlı əlaqəli və təkrarlanan üç mərhələdən ibarətdir:

1. Məlum və qeyri-məlum aspektləri də daxil olmaqla, dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin xarakteristikası.
2. Risklərin xarakteristikasına və yeni risklərin aşkarlanmasına əsasən farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin planlaşdırılması, eləcə də dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profili haqqında ümumi bilik səviyyəsinin yüksəldilməsi.
3. Risk nəticələrinin minimallaşdırılması üzrə fəaliyyətin, eləcə də bu fəaliyyətin effektivliyinin qiymətləndirilməsinin planlaşdırılması və həyata keçirilməsi.

7.2. Strukturlar və proseslər

7.2.1. Risk idarəetmənin prinsipləri

Risqlərin idarə olunması prosesinin əsas məqsədi hər bir pasiyent üçün və bütövlükdə hədəf populyasiya üçün risklərə münasibətdə konkret dərman vasitəsinin (və ya dərman vasitələrinin məcmusunun) faydasının mümkün maksimal üstünlüyü zamanı dərman vasitəsinin tətbiqinin təminatıdır. Buna faydanın yüksəldilməsi, yaxud da risklərin azaldılması

yolu ilə nail olmaq mümkündür. Risklərin idarə olunması prosesi dövrü xarakteri daşıyır və risklərin və faydaların müəyyənləşdirilməsi və təhlili, fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi və onun optimallaşdırılması imkanının müəyyən edilməsi, risklərin xarakterizə olunması/minimallaşdırılması üsullarının seçimi və planlaşdırılması, risklərin minimallaşdırılması/xarakterizə olunması üzrə tədbirlərin tətbiqi, görülmüş tədbirlərin effektivliyinin monitorinqi ilə məlumatların toplanması üzrə təkrarlanan mərhələlərdən ibarətdir.

7.2.2. Müəssisə (Qurum və vəsiqə sahibi) daxilində risklərin idarə olunmasına görə cavabdehlik

Dərman vasitələrinin risklərinin idarə olunmasının planlaşdırılmasına bilavasitə cəlb edilmiş əsas müəssisələr Qurum və vəsiqə sahibləridir.

7.2.2.1. Vəsiqə sahibləri

Buraxılan dərman vasitəsi ilə bağlı risklərin idarə olunması prosesinə nəzərən vəsiqə sahibi aşağıdakılara görə cavabdehlik daşıyır:

- dərman vasitəsi(-ləri)nin istifadəsi ilə bağlı risklərin müvafiq qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq daimi yoxlanılmasının təmini və əldə edilən nəticələrin Quruma təqdim edilməsi;
- dərman vasitəsi(-ləri)nin istifadəsi ilə bağlı risklərin minimallaşdırılması üçün, eləcə də mümkün maksimal faydanın əldə edilməsi üçün zəruri bütün tədbirlərin görülməsi, o cümlədən dərman vasitələrinə nəzərən vəsiqə sahibləri tərəfindən təqdim olunan bütün informasiyanın etibarlılığının təmini, eləcə də onun aktiv şəkildə yenilənməsi və əldə edildikcə yeni informasiyanın təqdim olunması.

7.2.2.2. Qurum

Risklərin idarə olunması prosesinə nəzərən Qurumun öhdəlikləri aşağıdakılardır:

- dərman vasitələrinin fayda və risklərinin daimi monitorinqi, o cümlədən vəsiqə sahibləri, tibb və əczaçılıq işçiləri, pasiyentlər tərəfindən təqdim edilmiş və zərurət olduğu hallarda digər informasiya mənbələrindən əldə edilmiş, aşkar olunmuş əlavə təsir haqqında bildirişlərin qiymətləndirilməsi;
- dərman vasitələri ilə bağlı risklərin minimallaşdırılması üzrə müvafiq tənzimləyici tədbirlərin görülməsi və mümkün maksimum faydanın əldə edilməsinin təmini, o cümlədən dərman vasitələri ilə bağlı vəsiqə sahibləri tərəfindən təqdim olunan bütün informasiyanın dəqiqliyinin və tamlığının təmini;
- milli səviyyədə risk minimallaşdırma fəaliyyətinin aparılmasının təmini;
- əlçatan yeni informasiyanın olması halında maraqlı tərəflərlə effektiv məlumat mübadiləsi. Buraya pasiyentlərə, tibb və əczaçılıq işçilərinə, pasiyent qruplarına, elmi cəmiyyətlərə və s. müvafiq formatda informasiyanın təqdim edilməsi daxildir;
- risk müəyyən edildikdə, həm orijinal, həm də generik dərman vasitələrinin bütün vəsiqə sahibləri tərəfindən müvafiq risk minimallaşdırma tədbirlərinin görülməsinin təmini.

7.2.3. Risk idarəetmə planının (bundan sonra RİP) məqsədləri

7.2.3.1. RİP aşağıdakı tələblərə cavab verən informasiyanı ehtiva edir:

- dərman vasitəsi(-ləri)nin təhlükəsizlik profilini müəyyənləşdirmək və xarakterizə etmək;
- dərman vasitəsi(-ləri)nin təhlükəsizlik profilinin sonrakı xarakteristikasına yardımçı olma yollarını göstərmək;
- dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı risklərin aradan qaldırılması və ya minimallaşdırılması üzrə tədbirləri, o cümlədən verilmiş tədbirlərin effektivliyinin qiymətləndirilməsini sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqləmək;

- dərman vasitəsinin qeydiyyatı zamanı tətbiq olunmuş, təhlükəsiz istifadənin təmini üzrə qeydiyyattan sonrakı öhdəliklərin yerinə yetirilməsini sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqləmək.

7.2.3.2. Həmçinin göstərilmiş tələblərə cavab verilməsi üçün RİP:

- dərman vasitəsi(-ləri)nin təhlükəsizlik profili barədə məlum və naməlum informasiyanı təsvir etməlidir;
- klinik sınaqlar zamanı dərman vasitəsinin hədəf populyasiyada nümayiş olunmuş effektivliyinin gündəlik tibbi praktikada əldə olunacağına əminliyin dərəcəsini göstərməli və qeydiyyattan sonrakı dövrdə effektivliyin araşdırılması zərurətini sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqləməlidir;
- risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi üsulunu planlaşdırmalıdır.

7.2.3.3. RİP dinamik şəkildə dəyişən müstəqil sənəd olub, məhsulun bütün həyat dövrü ərzində yenilənməlidir. Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı (DYTH) tələb edən dərman vasitələrinə nəzərən müəyyən (hissələr) modullar hər iki məqsədlə istifadə oluna bilər.

7.2.4. RİP-in strukturu

RİP yeddi informativ hissədən ibarətdir:

I Hissə. Dərman vasitəsi haqqında ümumi məlumatlar

II Hissə. Təhlükəsizlik spesifikasiyası

SI Modulu: İstifadəyə göstəriş(lər)in və hədəf populyasiya(lar)ın epidemiologiyası

SII Modulu: Klinikaya qədər mərhələnin təhlükəsizlik spesifikasiyaları.

SIII Modulu: Klinik tədqiqatlarda dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalma

SIV Modulu: Klinik tədqiqatlarda tədqiq edilməyən (öyrənilməmiş) populyasiya

SV Modulu: Qeydiyyattan sonrakı təcrübə

SVI Modulu: Təhlükəsizlik spesifikasiyasına dair əlavə tələblər

SVII Modulu: İdentifikasiya olunmuş və potensial risklər

SVIII Modulu: Təhlükəsizlik problemlərinin icmalı

III Hissə. Farmakonəzarət planı

IV Hissə. Qeydiyyattan sonrakı effektivlik tədqiqatlarının planları

V Hissə. Risk minimallaşdırma tədbirləri (o cümlədən risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi)

VI Hissə. RİP-in icmalı

VII Hissə. RİP-ə əlavələr

RİP bir neçə dərman vasitəsinə nəzərən tərtib edildikdə bu dərman vasitələrinin hər biri üçün ayrıca bir hissə nəzərdə tutulmuş olmalıdır.

7.2.5. RİP-in hər bir hissəsinin ətraflı təsviri

7.2.5.1. RİP-in I Hissəsi "Dərman vasitəsi haqqında ümumi məlumatlar"

Verilmiş hissə RİP haqqında inzibati məlumatları, eləcə də barəsində RİP tərtib olunmuş dərman vasitəsi haqqında ümumi məlumatları təqdim etməlidir.

Bölmə aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

7.2.5.1.1. Təsiredici maddə barədə məlumatlar:

- təsiredici maddə(lər);
- farmakoterapevtik qrup(lar) (ATK kodu);
- vəsiqə sahibinin adı;
- dərman vasitəsinin beynəlxalq doğum tarixi və ölkəsi (tətbiq oluna bildikdə);
- tibbi tətbiqin başlanma tarixi və ölkəsi (tətbiq oluna bildikdə);
- RİP-ə daxil edilmiş dərman vasitələrinin miqdarı.

7.2.5.1.2. RİP haqqında inzibati məlumatlar:

- cari RİP çərçivəsində məlumat kilid tarixi;
- təqdim etmə tarixi və versiya nömrəsi;
- RİP-in tarixi və versiyası haqqında məlumatlar təqdim edilməklə, RİP-in bütün hissə və modullarının siyahısı, hansı ki, hissə/modul sonuncu dəfə bu çərçivədə (yenilənmiş və) təqdim olunmuşdur.

7.2.5.1.3. RİP-ə daxil edilmiş hər bir dərman vasitəsi üzrə məlumat:

- Azərbaycan Respublikasındakı ticarət ad(lar)ı;
- dərman vasitəsinin aşağıdakıları ehtiva edən qısa təsviri:
 - kimyəvi sinfi;
 - təsir mexanizminin qısa təsviri;
 - tərkibi barədə vacib informasiya (məsələn, bioloji dərman vasitələrinin aktiv maddəsinin, vaksinlər üçün müvafiq adyuvantların mənşəyi);
- göstərişlər:
 - təsdiq olunmuş (müvafiq olduqda);
 - təklif olunan (müvafiq olduqda);
- dozalanma rejimi:
 - təsdiq olunmuş (müvafiq olduqda);
 - təklif olunan (müvafiq olduqda);
- dərman formaları və doza:
 - təsdiq olunmuş (müvafiq olduqda);
 - təklif olunan (müvafiq olduqda);
- ölkələr üzrə bölgü ilə qlobal tənzimləmə statusu (qeydiyyat/imtina tarixi, bazara yerləşdirilmə tarixi, cari qeydiyyat statusu, izahedici şərtlər).
- dərman vasitəsinin xüsusi nəzarətdə olub-olmaması barədə məlumat.

7.2.5.2. RİP-in II Hissəsi "Təhlükəsizlik spesifikasiyası"

Bölmənin məqsədi təhlükəsizlik üzrə məlum informasiya göstərilməklə dərman vasitəsi(-ləri)nin təhlükəsizlik profilinin qısaca icmalının təqdim edilməsi, eləcə də profilin təhlükəsizliyinin kifayət qədər öyrənilməmiş bölmələrinin müəyyənləşdirilməsidir. Özlüyündə təhlükəsizlik spesifikasiyası dərman vasitəsinin vacib identifikasiya olunmuş risklərinin, vacib potensial risklərinin və vacib çatışmayan informasiyanın icmalını təşkil etməlidir. RİP-də təhlükəsizlik spesifikasiyası farmakonəzarət planının və risk minimallaşdırma planının əsasını formalaşdırır.

RİP-də təhlükəsizlik spesifikasiyası səkkiz bölməni ehtiva edir.

- SI Modulu: İstifadəyə göstəriş(lər)in və hədəf populyasiya(lar)ın epidemiologiyası
- SII Modulu: Klinikaya qədər mərhələnin təhlükəsizlik spesifikasiyaları.
- SIII Modulu: Klinik tədqiqatlarda dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalma
- SIV Modulu: Klinik tədqiqatlarda tədqiq edilməyən (öyrənilməmiş) populyasiya
- SV Modulu: Qeydiyyatdan sonrakı təcrübə
- SVI Modulu: Təhlükəsizlik spesifikasiyasına dair əlavə tələblər
- SVII Modulu: İdentifikasiya olunmuş və potensial risklər
- SVIII Modulu: Təhlükəsizlik problemlərinin icmalı

Təhlükəsizlik spesifikasiyası, dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərindən, keyfiyyət aspektləri və onların dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinə və effektivliyinə təsiri daxil olmaqla, onun işlənib hazırlanma və araşdırılma proqramından, buraxılış forması ilə bağlı risklərdən və təhlükəsizlik profilini dəyişən digər aspektlərdən asılı olaraq əlavə elementlər ehtiva edə bilər.

7.2.5.2.1. RİP-in SI Modulu "İstifadəyə göstəriş(lər)in və hədəf populyasiya(lar)ın epidemiologiyası"

Göstəriş(-lər)in epidemiologiyası bu bölmədə təsvir və qiymətləndirmə predmetidir. Təsvir hədəf populyasiyada yayılmış yanaşı xəstəliklərin xəstələnmə, yayılma və ölüm göstəricilərinin səviyyəsinin qiymətləndirilməsini ehtiva etməli və mümkün olduğu qədər yaş, cins və irq və ya etnik mənşəyə görə təbəqələşmə ilə təqdim olunmalıdır. Fərqli regionlarda epidemiologiyadakı fərqlər də həmçinin qiymətləndirilməli və təsvir olunmalıdır. Habelə hədəf populyasiyanın vacib yanaşı xəstəlikləri və dərman vasitəsinin yanaşı patologiyaya mümkün təsiri barədə məlumatlar da təqdim olunmalıdır.

Dərman vasitəsinin ehtimal olunan təyinatı, məsələn, onun xəstəliklərin profilaktikası, konkret xəstəliklərlə bağlı bəzi ciddi nəticələrin aradan qaldırılması və ya xroniki xəstəliklərin inkişafının tormozlanması üçün nəzərdə tutulub-tutulmadığı barədə informasiya daxil edilməlidir. Həmçinin dərman vasitəsinin dərman vasitələrinin terapevtik arsenalındakı yerinin qısaca icmalı təqdim olunmalıdır.

7.2.5.2.2. RİP-in SII Modulu “Klinikaya qədər mərhələnin təhlükəsizlik spesifikasiyaları”

RİP-in bu modulunda klinikaya qədərki təhlükəsizlik tədqiqatları nəticəsində əldə edilmiş və aşağıda misalları göstərilmiş vacib məlumatların xülasəsini təqdim etməlidir:

- toksikliyin tədqiqi barədə məlumatlar (tədqiqat zamanı, məsələn, xroniki toksikliyin, reproduktiv toksikliyin, embriotoksikliyin, teratogenliyin, nefrotoksikliyin, hepatotoksikliyin, genotoksikliyin, kanserogenliyin tədqiqi zamanı əldə edilmiş toksiklik üzrə əsas məlumatlar);
- ümumi farmakoloji xüsusiyyətlər üzrə məlumatlar (məsələn, QT intervalının uzanması daxil olmaqla, ürək-damar sisteminə təsir, sinir sisteminə təsir və s.);
- dərman vasitəsinin qarşılıqlı təsirlərinə dair məlumatlar;
- toksiklik üzrə digər məlumatlar.

Bölmədə insanlar üzərində istifadə zamanı nəticələrin aktuallığı və əhəmiyyətli toksiki xüsusiyyətlər haqqında informasiya olmalıdır. Məlumatların əhəmiyyəti eyni qrup dərman vasitələri tətbiq edilərkən müalicə üçün müvafiq yanaşmanın və ya müvafiq birləşmələrin istifadə təcrübəsinə, dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə və hədəf populyasiyanın xüsusiyyətlərinə nəzərən müəyyən olunur. Bununla yanaşı, dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinə mənfi təsir edə bildiyi halda keyfiyyət aspektləri müzakirə olunmalıdır (məsələn, təsiredici maddə və ya onun qarışıqları, məsələn, genotoksik qarışıqları barədə vacib informasiya). Dərman vasitəsi reproduktiv yaşa malik qadınlarda istifadə üçün nəzərdə tutulduqda, sənəddə reproduktiv toksiklik və dölnün inkişafına təsir barədə, eləcə də dərman vasitəsinin verilmiş pasiyent qrupunda istifadəsinin nəticələri barədə məlumat göstərilməlidir. Əhalinin digər xüsusi qrupları təsdiqlənmiş göstərişlər və hədəf populyasiya baxımından, eləcə də konkret klinikaya qədərki məlumatların mövcudluğunun zəruriliyindən asılı olaraq nəzərə alınmalıdır.

7.2.5.2.3. RİP-in SIII Modulu “Klinik tədqiqatlarda dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalma”

Bölmədə klinik tədqiqatlara/sınaqlara cəlb edilmiş pasiyentlər haqqında informasiya (dərman vasitəsinin hansı pasiyent qrupu üzərində öyrənildiyi) təqdim olunmalıdır. Məlumatlar analiz üçün əlverişli formatda, məsələn, cədvəllər/qrafiklər formasında təqdim edilməlidir. Tədqiq olunan populyasiyanın həcmi, pasiyentlərin sayı barədə məlumatlar və pasiyentlərin dərman vasitəsinin təsirinə məruz qaldıqları zaman aralığı (pasiyent/il, pasiyent/ay) göstərilməklə ətraflı şəkildə təsvir olunmalıdır. Həmçinin klinik tədqiqatlara/sınaqlara daxil olunmuş populyasiyalar üzrə məlumatlar da tədqiqatın/sınağın növündən asılı olaraq təbəqələşdirilməlidir (təsədüfi kor tədqiqata və bütün klinik tədqiqatlara daxil edilmiş populyasiya). Populyasiya yarımqruplarının təbəqələşdirilməsi (stratifikasiyası) , bir qayda olaraq aşağıdakıları ehtiva edir:

- yaş və cins;

- göstərişlər;
- doza;
- irsi mənşə.

Təsirin davametmə müddəti ya qrafik formatda (qrafikə pasiyentlərin sayına və vaxta uyğun nöqtələrin daxil edilməsi yolu ilə), ya da cədvəl formatında təsvir olunmalıdır.

Zərurət olduğu halda ayrı-ayrı populyasiya qruplarına (hamilə qadınlar, laktasiya dövründə olan qadınlar, böyrək çatışmazlığı, qaraciyər çatışmazlığı, ürək-damar sisteminin pozğunluğu olan pasiyentlər, müvafiq genetik polimorfizmə malik əhali yarımqrupları) təsirin öyrənilməsi haqqında informasiya təqdim olunmalıdır. Həmçinin böyrəklərin, qaraciyərin və ürək-damar sisteminin funksiyasının pozulmasının ağırlıq dərəcəsi, eləcə də genetik polimorfizm də göstərməlidir.

Yaşa dair məlumatlar təqdim edilərkən hədəf populyasiyaya aidiyyəti olan kateqoriyalar seçilməlidir. Pediatrik və yaşlı pasiyentlər üzrə məlumatlar, qəbul olunmuş yaş kateqoriyalarına uyğun olaraq (məsələn, yaşlı pasiyentlər üçün 65-74, 75-84 və 85-dən yuxarı kateqoriyalar üzrə) bölünməlidir. Teratogen təsirə malik dərman vasitələrinə nəzərən təbəqələşdirmə (stratifikasiya), reproduktiv potensiala uyğun olaraq, populyasiyanın qadınlardan ibarət hissəsinin yaş kateqoriyasına əsaslanmalıdır. Yekun nəticələr zərurət olduqca hər bir cədvəlin/diaqramın sonunda təqdim olunmalıdır.

Əsaslandırılmış hallar istisna olmaqla, klinik tədqiqatlar üzrə məlumatlar ümumiləşdirilmiş formada münasib olduğu hallarda qrafalar və bölmələr üzrə göstəricilər cəmləşdirilməklə təqdim olunmalıdır. Eyni bir pasiyent qrupu birdən çox tədqiqata daxil edilmiş olduğu halda (məsələn, klinik tədqiqat başa çatdıqdan sonra açıq müşahidənin davam etməsi), o, yaş/cins/irq qrupu üzrə cədvələ bir dəfə daxil edilir. Cədvəllər arasında pasiyentlərin sayına görə uyğunsuzluq yarandığı halda, müvafiq izahlar verilməlidir.

RİP yeni göstərişin daxil edilməsi üçün ərizə ilə birlikdə təqdim edildiyi halda, cədvəlin əvvəlində ayrıca şəkildə, eləcə də sərbəst cədvəllərdə yeni dərman forması, eləcə də yeridilmə üsulu haqqında məlumatlar, verilmiş göstəriş üçün spesifik olan klinik sınaqlara dair məlumatlar təqdim edilməlidir.

7.2.5.2.4. RİP-in SIV Modulu “Klinik tədqiqatlarda tədqiq edilməyən (öyrənilməmiş) populyasiya”

RİP-in SIV modulunda hədəf populyasiyanın hansı pasiyent yarımqrupunun öyrənilmədiyi, yaxud da klinik tədqiqatlara/sınaqlara daxil edilmiş pasiyent qrupları çərçivəsində yalnız məhdud dərəcədə öyrənilmədiyi təqdim olunmalıdır. Həmçinin klinik tədqiqatların/sınaqların məhdudiyyətləri hədəf populyasiyalara nəzərən daxil etmə və daxil etməmə meyarları, eləcə də sınaqların parametrlərindən (məsələn, xəstəxana təcrübəsi və ya ümumi təcrübə) asılı olaraq yarana biləcək fərqlər baxımından təqdim edilməlidir. Hədəf populyasiyalar üçün təhlükəsizliyin proqnozlaşdırılmasının mümkünlüyü barədə mülahizələr, klinik tədqiqatların mövcud məlumatlarının məhdudiyyətlərinin, yaxud da onların hər hansı bir yarımqrupa nəzərən yoxluğunun dəqiq və ətraflı qiymətləndirilməsinə əsaslanmalıdır. Həmçinin aşağıdakı səbəblərdən əlavə təsirlərin müəyyən edilməsinə nəzərən klinik məlumat bazasının məhdudiyyətləri barədə informasiya təqdim olunmalıdır:

- tədqiqatlara daxil edilmiş pasiyentlərin sayı;
- kumulyativ təsir (məsələn, spesifik orqanotoksiklik);
- istifadə müddəti (məsələn, kanserogenliyin qiymətləndirilməsi).

Çatışmayan informasiya hədəf populyasiya üçün ciddi risk kəsb edə bilərsə, bu da həmçinin təhlükəsizlik problemi qismində risk idarəetmə planının SVIII bölməsinə daxil edilməlidir.

Nəzərdən keçirilən pasiyentlərin qrupları aşağıdakıları ehtiva etməlidir (lakin onlarla məhdudlaşmamalıdır):

a) *Pediatrik populyasiyanı*

Uşaqlar (doğulduqdan 18 yaşa qədər, müxtəlif yaş kateqoriyaları və ya zərurət olduqda inkişaf baxımından əhəmiyyətli digər qruplar, yəni konkret inkişaf mərhələləri nəzərə alınmaqla)

b) *Yaşlı pasiyentləri*

65 yaşdan yuxarı yaşda olan pasiyentlərdə dərman vasitələrinin istifadəsinin nəticələri qiymətləndirilməlidir; bu, verilmiş qrupun daha yaşlı nümayəndələrini müvafiq tərzdə nəzərə alınmalıdır. Verilmiş populyasiya yarımqrupuna nəzərən yanaşı patologiyaların təsirinin və ya orqanların funksiyasının pozğunluğunun qiymətləndirilməsi eyni vaxtda mümkün olan bəzi faktorların, məsələn, eyni vaxtda dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilini dəyişdirən təsir göstərən çoxkomponentli dərman terapiyasının və çoxsaylı yanaşı patologiyaların mövcudluğu nəzərə alınmaqla həyata keçirilir. Verilmiş pasiyent yarımqrupunda pasiyentlərə dərman vasitəsinin təyini zamanı planlı qaydada laborator skrininqin aparılmasının zəruriliyi qiymətləndirilməlidir. Qiymətləndirmə zamanı yaşlı pasiyentlər üçün xüsusi təhlükə kəsb edə bilən əlavə təsirlər, məsələn, başgicəllənmə və ya mərkəzi sinir sisteminə təsir ayrıca şəkildə nəzərdən keçirilməlidir.

c) *Hamilələri və ya laktasiya dövründə olan qadınları*

Hədəf populyasiyaya reproduktiv yaşa malik qadınlar daxil olarsa, dərman vasitəsinin hamiləlik və / və ya laktasiya dövründə istifadəsinin nəticələri nəzərdən keçirilməlidir. Dərman vasitəsi xüsusi olaraq hamiləlik dövründə istifadə üçün nəzərdə tutulmamışdırsa, dərman vasitəsinin klinik tədqiqatlarının gedişatında qeydə alınmış bütün hamiləliklərin nəticələri qiymətləndirilməlidir. Hamiləliyin gedişatının nəzərdən keçirərkən, klinik tədqiqata daxil etmə şərti kontraseptiv vasitələrin istifadəsi olduqda, görülmüş kontrasepsiya tədbirlərinin müvəffəqiyyətlə nəticələnməməsinin səbəblərinin (müvafiq olduqda), eləcə də gündəlik tibbi praktikanın daha az nəzarət olunan şərtlərində istifadənin nəticələrinin təhlilini ehtiva etməlidir.

d) *Qaraciyər funksiyasının pozğunluğuna malik pasiyentləri*

e) *Böyrəklərin funksiyalarının pozğunluğuna malik pasiyentləri*

f) *Digər əhəmiyyətli yanaşı xəstəliklərə malik pasiyentləri (məsələn, ürək damar patologiyasına malik, immunçatışmazlıq vəziyyəti olan pasiyentləri)*

g) *Xəstəliyinin ağırlıq dərəcəsi klinik sınaqların gedişatında öyrənilənlərdən fərqlənən pasiyentləri*

Xəstəliklərin müxtəlif ağırlıq dərəcəsinə malik pasiyentlərdə, xüsusilə də bəyan edilmiş göstəriş xəstəliyin konkret ağırlıq dərəcəsinə malik pasiyentlərə nəzərən məhdudlaşdırılmış olduqda, istənilən istifadə təcrübəsi nəzərdən keçirilməlidir.

h) *Məlum və müvafiq genetik polimorfizmin daşıyıcıları olan pasiyentləri*

Farmakokinetik təsirin səviyyəsi, naməlum və ya müxtəlif genotipə malik pasiyentlərdə istifadə və genetik biomarkerlərin pasiyentlərin hədəf qrupunda istifadəsinin nəticələri baxışdan keçirilməlidir. Hədəf populyasiyaya mümkün təsir qiymətləndirilməli, eləcə də dərman vasitəsinin naməlum və ya fərqli genotipə malik pasiyentlərdə istifadəsinin təhlükəsizlik probleminin ehtimal dərəcəsi müəyyənləşdirilməlidir.

Klinik işlənilib hazırlanma proqramının gedişində potensial klinik əhəmiyyətli genetik polimorfizm müəyyən edilib lakin tam olaraq öyrənilməmiş olduqda, bu, çatışmayan informasiya və / və ya potensial risk kimi nəzərə alınmalıdır. Həmçinin bu informasiya təhlükəsizlik spesifikasiyasında və farmakonəzarət planında əks olunmalıdır. Bu halın təhlükəsizlik problemi kimi müəyyən olunması, mümkün nəticələrin klinik əhəmiyyətinə əsasən qiymətləndirilir.

i) *Müxtəlif irsi və / və ya etnik mənsubiyyətə malik pasiyentləri*

Müxtəlif irsi və / və ya etnik mənsubiyyətli pasiyentlərdə istifadə təcrübəsi, eləcə də bu fərqi hədəf populyasiyalarda effektivliyə, təhlükəsizliyə və farmakokinetikaya təsiri nəzərdən keçirilməlidir. İrsi və ya etnik mənsubiyyətdəki fərqlərin dərman vasitəsinin effektivliyinə təsiri ehtimalı mövcud olduqda, qeydiyyatdan sonrakı effektivlik tədqiqatlarının aparılmasının mümkün vacibliyi qiymətləndirilir.

7.2.5.2.5. RİP-in SV Modulu “Qeydiyyatdan sonrakı təcrübə”

RİP-in bu modulunun məqsədi qeydiyyatdan sonrakı istifadə mərhələsində dərman vasitəsinin təyin olunduğu pasiyentlərin sayı, qeydiyyatdan sonrakı tibbi təcrübədə istifadənin xüsusiyyətləri, o cümlədən RİP -in SIV Modulunda göstərilmiş xüsusi pasiyent qruplarına təyinatı barədə gedişatında təhlükəsizliyə dair məlumatlar toplanmış və dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi haqqında informasiyanın mövcud məlumatlarla uyğunlaşdırılması üçün tənzimləyici tədbirlər görülmüş müşahidə tədqiqatlarına/ sınaqlarına daxil edilmiş pasiyentlərin sayı barədə məlumat təqdim olunmasıdır;

- RİP-in SV Modulu, “Dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə bağlı vəsiqə sahibinin fəaliyyətləri və tənzimləyici fəaliyyətlər” alt bölməsi

Alt bölmədə dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə aşkar olunmuş problemlərlə əlaqədar istənilən əczaçılıq bazarında görülmüş bütün tənzimləyici fəaliyyətlər (o cümlədən, vəsiqə sahibinin təşəbbüsü əsasında görülmüş) göstərilir. Bu siyahı, ölkəsi və tarixi göstərilməklə görülmüş tənzimləyici fəaliyyətlərin siyahısını və təsvirini ehtiva etməlidir. RİP-in yenilənməsi hazırlanarkən, bu hissədə, RİP-in sonuncu təqdim edilmə anından etibarən görülmüş fəaliyyətlər və onların səbəbinin qısaca təsviri olmalıdır.

- RİP-in SV Modulu, “Qeydiyyatdan sonrakı istifadənin klinik tədqiqatlardan kənar əldə edilmiş nəticələri” alt bölməsi

Dərman vasitəsinin müxtəlif əczaçılıq bazarlarında satışının nəticələrinə əsasən vəsiqə sahibi qeydiyyatdan sonrakı mərhələdə təsirə məruz qalmış pasiyentlərin sayı üzrə ümumi məlumat təqdim edir. Mümkün qədər bu məlumatlar yaş, cins, göstərişlər, doza və coğrafi bölgə ehtiva edə bilən müvafiq kateqoriyalar üzrə təbəqələşdirilmiş (stratifikasiya edilmiş) olmalıdırlar. Dərman vasitəsindən asılı olaraq əlavə dəyişən məlumatlar (məsələn, vaksinasıya kurslarının sayı, istifadə yolu və ya müalicənin müddəti) lazım ola bilər. Tətbiq xüsusiyyətlərinə və hədəf populyasiyalara əsaslanaraq, əsaslandırılmış hesablama metodikası istifadə olunmaqla təsirin kəmiyyət və fərqləndirmə baxımından qiymətləndirilməsi aparılmalıdır. Çəki/miqdar ölçüsü ilə satılmış dərman vasitəsinin miqdarı və tövsiyə olunan orta doza ilə nisbətə əsasən hesablamanın aparılması, yalnız dərman vasitəsinin bütün hallarda vahid bir doza ilə təyin olunması və eyni bir sabit tətbiq/təyinat kursuna malik olması halında mümkündür ki, bu da əksər dərman vasitələrinə nəzərən tətbiq oluna bilmir.

Müxtəlif istifadə yoluna malik dərman vasitələrinə nəzərən təsirin hesablanması, mümkün olduğu təqdirdə ayrıca yerinə yetirilməlidir. Qurum təsir üzrə məlumatların əlavə təbəqələşdirilməsini (stratifikasiyasını) tələb edə bilərlər, məsələn, müxtəlif yaş qruplarında və ya təsdiq olunmuş müxtəlif göstərişlər çərçivəsində təsir üzrə məlumatlar. Bununla belə, dərman vasitəsi müxtəlif göstərişlər üzrə fərqli dozalama rejimlərində istifadə edilərsə, yaxud da təbəqələşdirmə (stratifikasiya) meyarlarına cavab verən digər faktorlar mövcud olarsa vəsiqə sahibi mümkün olduğu təqdirdə öncədən məlumatları müvafiq təbəqələşdirmə (stratifikasiya) ilə təqdim etməlidir.

- RİP-in SV Modulu, “Klinik tədqiqatlar/sınaqlar zamanı öyrənilməmiş pasiyent qrupunda qeydiyyatdan sonrakı istifadə təcrübəsinin nəticələri” alt bölməsi

Dərman vasitəsinin qeydiyyatdan sonrakı istifadəsi RİP-in SIV Modulunda məhdud təsirə məruz qalmış və ya heç təsirə məruz qalmamış kimi müəyyən edilən xüsusi pasiyent qrupunda qeydə alınmış olduqda, dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş göstərişləri üzrə və ya təlimatdan kənar istifadə olunub-olunmamasından asılı olmayaraq hesablama üsulu və təsirə

məruz qalmış pasiyentlərin sayının qiymətləndirilməsi barədə məlumat təqdim olunmalıdır. Pediatrik populyasiyada tətbiq zamanı RİP-in SVI Modulu "Pediatriyada tətbiqin xüsusi aspektləri" alt bölməsinə istinad verilmiş olmalıdır. Həmçinin hədəf populyasiyanın qalan hissəsi ilə müqayisədə bu xüsusi pasiyent qrupuna nəzərən dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilində informasiya təqdim edilmiş olmalıdır. Alt bölmədə pasiyentlərin xüsusi qrupunda fayda profilinin (effektivlik profilinin) mümkün dəyişikliyi barədə istənilən informasiya təqdim edilmiş olmalıdır. Həmçinin təhlükəsizlik profilinin konkret aspektinə nəzərən artmış və ya azalmış risk zonasında olan pasiyentlərin istənilən xüsusi qrupu da RİP-in SVI Modulunda spesifik risklərin qiymətləndirilməsi çərçivəsində nəzərə alınmalıdır, lakin bu bölmədə risklər və onların təsirinə məruz qalan pasiyent qrupları barədə göstəriş verilmişdir.

- RİP-in SV Modulu, "Təsdiqlənmiş istifadə göstərişləri və faktiki istifadə" alt bölməsi

Təhlükəsizlik spesifikasiyasının yenilənməsi üçün tibbi praktikada faktiki istifadənin RİP-in SVII Modulunda proqnozlaşdırılan istifadədən və təsdiq olunmuş istifadəyə dair göstəriş(lər)dən və əks göstəriş(lər)dən hansı formada fərqlənməsinə dair (təsdiqlənmiş təlimatdan kənar istifadə) konkret istinadlar verilmiş olmalıdır. Bölməyə dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə tədqiqatlardan (və ya dərman vasitəsinin istifadəsinə dair göstərişlərin tədqiqi daxil edilmiş istənilən digər müşahidəedici tədqiqatların nəticələrindən), o cümlədən səlahiyyətli orqanların sorğusuna əsasən risklərin idarə olunmasından fərqli digər məqsədlər üçün həyata keçirilən dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə tədqiqatlardan əldə edilən məlumatlar daxil edilir.

Təsdiq olunmuş təlimatdan kənar istifadə, digərləri ilə yanaşı, müxtəlif yaş kateqoriyalarından olan pediatrik pasiyentlərdə təsdiq olunmamış istifadəni, eləcə də klinik tədqiqatlar/sınaqlar çərçivəsindən kənarda həyata keçmiş olduğu halda dərman vasitəsinin istifadə təlimatında təsdiq olunmamış göstərişlər üzrə istifadəni ehtiva edir.

Qurumda dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş təlimatdan kənar mövcud istifadəsinə nəzərən narahatlıqlar yaranmış olduqda, vəsiqə sahibi, verilmiş istifadəni məlumatların əldə edilməsinin istifadə olunmuş qiymətləndirmə üsulu göstərilməklə, kəmiyyətə qiymətləndirməyə cəhd etməlidir.

- RİP-in SV Modulu, "Epidemioloji tədqiqatlar zamanı istifadə" alt bölməsi

Bu alt bölmə təhlükəsizlik üzrə məlumatların toplanması və qiymətləndirilməsini ehtiva etmiş/edən epidemioloji tədqiqatların siyahısını ehtiva edir. Tədqiqatın adı və növü barədə (məsələn, kohort tədqiqat, hal-nəzarət tipi tədqiqat), tədqiq olunan populyasiya barədə (o cümlədən ölkə və populyasiya üzrə digər müvafiq xarakteristikalar barədə), tədqiqatın davam etmə müddəti, hər bir kateqoriyada pasiyentlərin sayı barədə, zərurət olduqda xəstələnmə sayı barədə və tədqiqatın statusu barədə (başa çatıb və ya davam etdirilir) informasiya təqdim olunmalıdır. Tədqiqat dərc edilmiş olduqda, RİP-in bu bölməsinə müvafiq istinad daxil edilməli, RİP-in 7 sayılı əlavəsində (VII Hissə. Əlavələr) isə müvafiq nəşr təqdim olunmalıdır.

7.2.5.2.6. RİP-nin SVI Modulu, "Təhlükəsizlik spesifikasiyasına dair əlavə tələblər" bölməsi

- RİP-nin SVI Modulu, "Doza həddinin aşılmasının potensial riski" alt bölməsi

İstər məqsədyönlü, istərsə də təsadüfi doza həddinin aşılmasının potensial riski olan dərman vasitələrinə xüsusi diqqət yetirilməlidir. Misallar dar terapeutik intervala malik dərman vasitələrini və ya əhəmiyyətli şəkildə dozadan asılı toksiki reaksiyalara səbəb ola bilən və / və ya hədəf populyasiyasında məqsədyönlü doza həddinin aşılmasının yüksək riski (məsələn, depressiya zamanı) ilə əlaqəli olan dərman vasitələrini ehtiva edir. Doza həddinin aşılma riskinin təhlükəsizlik problemləri kimi müəyyənləşdirilməsi halında verilmiş təhlükəsizlik aspekti üzrə RİP-nin V hissəsində qeyd olunmuş müvafiq risk minimallaşdırma tədbirlərinin tərkibinə əlavə tədbirlər təklif olunur.

- RİP-in SVI Modulu, "İnfeksiyon agentlərinin ötürülməsinin potensial riski" alt bölməsi

Vəsiqə sahibi infeksiyon agentlərin ötürülməsi potensial riskinin qiymətləndirilməsini həyata keçirməlidir. Bu istehsal prosesinin xarakteri ilə və ya istifadə edilən materiallarla bağlı ola bilər. Vaksinlərə münasibətdə, canlı virusun ötürülməsi ilə bağlı istənilən potensial risk baxışdan keçirilməlidir.

- RİP-in SVI Modulu, "Sui-istifadə və qanunsuz məqsədlər üçün istifadə potensial riski" alt bölməsi

Alt bölmədə sui-istifadə və qanunsuz məqsədlərlə istifadə potensial riskinin qiymətləndirilməsi aparılmalıdır. Zərurət olduqda RİP-də bu kimi hərəkətlərin məhdudlaşdırılması üzrə tədbirlər nəzərdə tutulmalıdır, məsələn, dərman formasında rəngləndiricilər və / və ya aromatizatorların istifadəsi, qablaşdırmanın məhdudlaşdırılmış ölçüsü və nəzarət olunan distribusiyası.

- RİP -in SVI Modulu, "Dərman vasitələrinin təyinatı/qəbulu zamanı səhvlərin baş verməsi potensial riski" alt bölməsi

Vəsiqə sahibləri dərman vasitələrinin qəbulu zamanı səhvlərin baş verməsinin mümkünlüyünü müntəzəm olaraq nəzərə almalıdırlar. Xüsusən də dərman vasitəsi əczaçılıq bazarına daxil olunanadək onlar dərman vasitəsinin təyinatı/qəbulu zamanı baş verən səhvlərin ümumi mənbələrini qiymətləndirməlidirlər. İşlənilib hazırlanma mərhələsində və dərman vasitəsinin bazara çıxarılmasının layihələşdirilməsi mərhələsində ərizəçi, dərman vasitəsinin qəbulu zamanı səhvlərin baş verməsinin mümkün səbəblərini nəzərə almalıdır. Nəzərə alınmalıdır: dərman vasitəsinin adı, buraxılış formasının xarakteristikaları (məsələn, dərman vasitəsinin və qablaşdırmanın ölçüsü, forması və rəngi), tibbi istifadəsi üzrə təlimatlar (məsələn, həll olunmasına, parenteral yeridilmə yoluna, dozanın hesablanmasına nəzərən) və markalanma. Pasiyent üçün informasiyanın və etiketin oxunaqlığının təmini üzrə tələblər gözlənilməlidir. Qeyri-düzgün istifadə yolu səbəbindən dərman vasitəsinin istifadəsi ciddi zərər yetirmə potensial riskinə malik olduqda, həmçinin bu kimi qeyri-düzgün istifadə yolundan qaçılması məsələsi də nəzərdən keçirilməlidir. Dərman vasitəsinin hər hansı təhlükəli yeridilmə yolu ilə təyin olunmuş digər dərman vasitələri ilə eyni vaxtda istifadəsinin rutin tibbi praktikanın bir hissəsi olması halında bu narahatlıq xüsusilə əsaslandırılmış olur. Dərman vasitəsi təyin olunarkən səhvlərin baş verməsi riski verilmiş halda təhlükəsizlik problemləri kimi nəzərə alınmalıdır.

Dərman vasitəsinin müxtəlif dozalarına malik formaların mövcudluğu halında müxtəlif dozalara malik dərman vasitələri və bir qayda olaraq eyni vaxtda təyin olunan və ya istifadə edilən dərman vasitələri arasında vizual (və ya fiziki) fərqləndirmənin kifayət edib-etməməsi qiymətləndirilir. Əczaçılıq bazarında bioekvivalentlikləri təsdiqlənmiş eyni bir təsiredici maddəyə malik digər dərman vasitələri mövcud olduqda, tibbi səhvlərin qarşısını alan ehtiyat tədbirləri və risk minimallaşdırma tədbirləri irəli sürülməlidir.

Dərman vasitəsinin əhalinin görmə qabiliyyəti zəif olan qrupunda istifadəsi planlaşdırılmış olduqda, xüsusilə dərman vasitəsinin qəbulu zamanı səhvlərin baş verməsinin mümkünlüyünə diqqət yetirilməlidir, hansı ki, risklər təyin olunarkən təhlükəsizlik problemləri kimi nəzərə alınmalıdırlar.

Təsədüfi udma halının və ya uşaqlar tərəfindən məqsədsiz digər istifadə halları kimi risklər və onların qarşısının alınması üzrə tədbirlər qiymətləndirilir.

Klinik tədqiqatlar/sınaqlar daxil olmaqla, məhsulun işlənilib hazırlanması zamanı müəyyən edilən, dərman vasitəsinin qəbulundakı səhvlər nəzərə alınmalı, eləcə də səhvlərin özləri, onların potensial səbəbləri və aradan qaldırılması üsulları barədə informasiya təqdim olunmalıdır. Zərurət olduqda, yuxarıda göstərilənlərin dərman vasitəsinin işlənilib hazırlanmasının sonuncu mərhələlərində hansı formada diqqətə alındığı göstərilməlidir.

Qeydiyyatdan sonrakı dövrdə tibbi səhvlərin nəticəsi olan əlavə təsirlər müəyyən edilmiş olduğu halda bu mövzu, RİP-in yenilənməsi zamanı nəzərə alınmalı və səhvlərin minimallaşdırılması yolları irəli sürülməlidir.

Dərman vasitəsinin tərkibi və ya dozası dəyişmiş olduqda dərman vasitəsinin qəbulu zamanı səhvlərin yaranması riski təhlükəsizlik problemi kimi nəzərə alınmalıdır; əvvəlki və yeni dərman vasitələri arasında qarışıq salınmanın qarşısının alınması üçün vəsiqə sahibi tərəfindən görülməli tədbirlər isə risk minimallaşdırma planı çərçivəsində verilir. Dərman vasitəsinin buraxılış formasında, qablaşdırmanın ölçülərində, yeridilmə yollarında və ya istehsal olunan dərman vasitəsinin digər xarakteristikaları çərçivəsində risk minimallaşdırma fəaliyyətinin məqsədəuyğunluğu qiymətləndirilməlidir.

Dərman vasitəsi tibb vasitəsi ilə birlikdə (quraşdırılmış olub-olmamasından asılı olmayaraq) tətbiq edilməli olduqda pasiyent üçün risk kəsb edə biləcək bütün təhlükə faktorları (tibb vasitəsinin nasazlığı) baxışdan keçirilməlidir.

- RİP-in SVI Modulu, "Pediatriyada istifadənin xüsusi aspektləri" alt bölməsi

Bu alt bölmədə dərman vasitələrinin risk idarəetmə planının SIV Modulunda göstərilməyən, pediatriyada istifadə aspektləri baxışdan keçirilir.

- a) Pediatrik tədqiqatlar planında müəyyən edilmiş problemlər

Alt bölmədə pediatrik populyasiyadan olan pasiyentlərdə istifadə zamanı təhlükəsizliyin və effektivliyin uzunmüddətli sonrakı monitorinqi üzrə istənilən tövsiyələr göstərilir. Verilmiş aspekt artıq təhlükəsizlik üzrə ehtiyat predmeti deyilsə, müvafiq izahat və əsaslandırma verilməlidir.

Müəyyən uzunmüddətli pediatrik tədqiqatların/sınaqların aparılması barədə təkliflər pediatrik göstərişlərin daxil edilməsi üçün ərizə təqdim edilərkən nəzərdən keçirilməli və onların zəruriliyinə nəzərən şübhələr mövcud olduqda müvafiq əsaslandırma təqdim olunmalıdır.

- b) Təsdiq olunmuş təlimatdan kənar pediatrik istifadə üçün potensial

Dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş istifadəsinə göstəriş sayılan nozologiya həmçinin pediatrik populyasiyada da rast gəlinəndə, lakin sonuncuda istifadəsi təsdiqlənməmiş olduqda dərman vasitəsinin pediatrik populyasiyada, yaxud da onun hər-hansı hissəsində təlimatdan kənar istifadə riski qiymətləndirilməlidir. Dərman vasitəsinin mümkün bütün tətbiq istiqamətləri RİP-in "Qeydiyyatdan sonrakı təcrübə" (bax: 7.2.5.2.5. Risk idarəetmə planının SV Modulu) bölməsində və "Klinik tədqiqatlar/sınaqlar zamanı öyrənilməmiş pasiyent qrupunda qeydiyyatdan sonrakı istifadə təcrübəsinin nəticələri" (bax: 7.2.5.2.5. Risk idarəetmə planının SV Modulu) alt bölməsində əks olunmalıdır.

- RİP-in SVI Modulu "Proqnozlaşdırıla bilən qeydiyyatdan sonrakı istifadə" alt bölməsi

Qeydiyyatdan əvvəlki RİP üçün və ya tibbi istifadə üzrə göstərişlərə əhəmiyyətli dəyişikliklərin daxil edilməsi üçün vəsiqə sahibi proqnozlaşdırılan tətbiq istiqaməti, zaman keçdikcə pasiyentlər tərəfindən dərman vasitəsinin güman olunan tətbiqi, dərman vasitəsinin terapevtik arsenaldakı mövqeyi barədə ətraflı informasiya təqdim etməlidir.

- a) Təsdiq olunmamış təlimatdan kənar istifadə üçün potensial

Dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş təlimatdan kənar istifadəsi üçün potensialın qiymətləndirilməsi həyata keçirilməlidir.

7.2.5.2.7. RİP-in SVII Modulu, "İdentifikasiya olunmuş və potensial risklər"

RİP-in bu modulu dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı vacib identifikasiya olunmuş və potensial risklər barədə informasiyanı, o cümlədən müəyyən edilmiş və potensial əlavə təsirlər, digər dərman vasitələri ilə, qidalanma məhsulları ilə və digər məhsullarla müəyyən edilmiş və potensial qarşılıqlı təsir, eləcə də farmakoloji sinif təsirləri barədə informasiyanı ehtiva edir.

- 1) RİP-in SVII Modulu "İdentifikasiya olunmuş yeni risklər" alt bölməsi

RİP-in sonuncu dəfə təqdim edilməsindən sonra müəyyən edilmiş təhlükəsizlik problemləri bu bölmədə sadalanmalı və aşağıda müvafiq bölmədə ətraflı qiymətləndirilməlidir. Bölmədə təhlükəsizlik probleminin səbəb faktoru; riskin verilmiş aspektinin vacib identifikasiya olunmuş və ya vacib potensial risk olub-olmaması göstərilir; riskin verilmiş aspekti üzrə yeni xüsusi tədqiqatlar/sınaqlar üzrə və ya mümkün zəruri risk minimallaşdırma tədbirləri üzrə əsaslandırma verilir.

2) Risk idarəetmə planının SVII Modulu “Vacib identifikasiya olunmuş və vacib potensial risklər haqqında ətraflı məlumat” alt bölməsi

Bölmədə nisbətən daha vacib identifikasiya olunmuş və vacib potensial risklər barədə ətraflı məlumat təqdim olunur. Bu bölmə qısa olmalı və özlüyündə klinik sınaqlar nəticəsində yaranan əlavə təsirlərin cədvəl və siyahılarından məlumat seçimindən, yaxud da dərman vasitəsinin istifadə təlimatının “Əlavə təsirlər” bölməsinin təklif olunan və ya faktiki məzmunundan ibarət olmamalıdır.

Vacib risk anlayışı ayrıca pasiyentə təsir, riskin ciddiliyi və əhalinin sağlamlığına təsir daxil olmaqla bir neçə faktordan asılıdır. Bir qayda olaraq, tibbi istifadə üzrə təlimatda əks göstərişlərə və ya xəbərdarlıqlara və ehtiyat tədbirlərinə daxil edilməli olan/daxil edilə bilən istənilən risk bu bölməyə daxil edilməlidir. Həmçinin vacib klinik əhəmiyyət daşıyan qarşılıqlı təsirlər və vacib farmakoloji sinif təsirləri də bu bölməyə daxil edilməlidir. Bundan əlavə, adətən xüsusi xəbərdarlıq və ya ehtiyat tədbirləri tələb edəcək dərəcədə ciddi olmayan, lakin tədqiq olunan əhali qrupunun əhəmiyyətli hissəsində ortaya çıxan, pasiyentin həyat keyfiyyətinə təsir edən və etibarlı müalicə olmadıqda ciddi nəticələrə səbəb ola bilən (məsələn, kimyaterapiya və ya digər dərman terapiyası ilə bağlı güclü ürəkbulanma və qusma) risklər bu bölməyə daxil edilməsi üçün nəzərə alınmalıdır.

Bəzi dərman vasitələrinə nəzərən istifadə olunmuş dərman vasitələrinin utilizasiyası ilə bağlı risklər nəzərə alınmalıdır (məsələn, transdermal plastırlar üçün). Həmçinin, ətraf mühitə məlum zərərli təsiri səbəbindən dərman vasitəsinin, məsələn, su florası və faunası üçün xüsusi təhlükəli olan və zibilxanalarda utilizasiya edilməməli olan maddələrin utilizasiyası zamanı ekoloji təhlükənin yaranması halları ola bilər.

Risklərə dair məlumatların təqdim olunması:

Müvafiq informasiya mövcud olduqda, risklərə dair ətraflı məlumatlar özündə aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

a) Tezlik;

- əhalinin sağlamlığına təsir (ağırlıq və ciddilik/dönərlik/nəticə);
- ayrıca pasiyentə təsir (həyat keyfiyyətinə təsir);
- risk faktorları (o cümlədən pasiyentlə əlaqəli faktorlar, dozalar, risk dövrü, additiv və ya sinergik faktorlar);
- qarşısı alına bilərlik (yəni, qabaqcadan müəyyən edilə bilmə, başlanğıc mərhələdə müəyyən etmənin mümkünlüyü və ya inkişafın qarşısının alınmasının mümkünlüyü);
- mümkün inkişaf mexanizmi;
- məlumatların mənbəyi və sübut səviyyəsi.

İnkişaf tezliyinə dair məlumatlar, təhlükəsizlik üzrə məlumatlar nəzərə alınmaqla və mənbəyi göstərilməklə qeyd olunmalıdır. İnkişaf tezliyi spontan bildirişlərin ehtiva etdiyi məlumatlara əsasən qiymətləndirilməməlidir, belə ki, bu üsul tezlik parametrisinin tələb olunan etibarlılıq səviyyəsində qiymətləndirilməsinə imkan vermir. Vacib identifikasiya olunmuş risklərə nəzərən dəqiq tezliyin təyin edilməsi zəruri olarsa, dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış pasiyentlərin dəqiq sayının və müvafiq identifikasiya olunmuş riskin təyin olunduğu pasiyentlərin sayının məlum olduğu sistematik tədqiqatlara (məsələn, klinik tədqiqatlar/sınaqlar və ya epidemioloji tədqiqatlar) əsaslanmaq lazımdır.

Məxrəc müvafiq ölçü vahidlərindən istifadə edilməklə ifadə olunmalıdır: məsələn, pasiyentlərin sayı, xəstə günlərinin sayı və ya ekvivalent vahidlər (müalicə kursları, reseptlər və s.). Hansı tezlik göstəricilərindən istifadə olunduğu göstərməlidir (məxrəcin hansı ölçü vahidi ilə ifadə olunduğu göstərməli). Həmçinin etibarlıq intervalları göstərməlidir. “Təyin olunmuş zaman aralığında pasiyentlərin sayı” ölçü vahidindən istifadə olunarkən, təhlükə funksiyasının sonrakı müddət ərzində praktik sabit olması fərziyyəsinə əsaslanmaq lazımdır. Əks halda o, sabitlik haqqında fərziyyənin həyata keçirildiyi müvafiq kateqoriyalara bölünməlidir. Müalicənin davam etmə müddəti özlüyündə risk faktoru olduqda bu, xüsusilə vacib ola bilər. Zəruri olduğu halda daha yüksək risk dövrü müəyyən edilməlidir. İdentifikasiya olunmuş riskin tezliyi populyasiyaya nəzərən bütövlükdə və müvafiq populyasiya qruplarına nəzərən təqdim olunmalıdır.

Vacib identifikasiya olunmuş risklərə münasibətdə, müqayisə qrupunda belə risklərin inkişaf tezliyinin artması haqqında informasiya təqdim edilməlidir. Həmçinin sağ qalmanın qiymətləndirilməsi üsullarından istifadə olunmaqla, əlavə təsirlərin inkişafından əvvəlki vaxt üzrə məlumatlar ümumiləşdirilməlidir. Əlavə təsirlərin inkişafının kumulyativ ehtimalı üzrə məlumatların təqdim edilməsi üçün məcmu risklər funksiyası istifadə oluna bilər.

Potensial risklərə nəzərən hədəf populyasiyada bazis tezlik/yayılma dərəcəsi barədə məlumatlar təqdim edilməlidir.

Tək-tək dərman vasitələri ehtiva edən əksər RİP-lərə nəzərən bilavasitə istifadəyə dair göstərişlərlə və ya tərkiblə bağlı risklər, bir qayda olaraq ayrıca təhlükəsizlik problemləri kimi nəzərdən keçirilir, məsələn, təsadüfi venadaxili yeridilmə, özlüyündə ayrıca dərman vasitəsi üçün həm peroral, həm də dərialtı yeridilmə formalarına nəzərən olduğu kimi təhlükəsizlik problemi kəsb edə bilər.

İdentifikasiya olunmuş və potensial risklərə nəzərən əhəmiyyətli fərqlərə malik ola bilən, bir neçə dərman vasitəsini əhatə edən RİP-ə münasibətdə hansı riskin hansı dərman vasitəsi ilə əlaqəli olduğunu göstərmək üçün risklərin təsnifləşdirilməsi məqsəduyğun ola bilər. Aşağıdakı başlıqların nəzərə alınması tövsiyə olunur:

- Təsiredici maddə ilə bağlı risklər

Bu kateqoriyaya dərman vasitələrinin bütün tərkibləri, yeridilmə üsulları və əhalinin hədəf qrupları üçün ümumi olan vacib identifikasiya olunmuş və ya potensial risklər daxil ola bilər. Böyük ehtimalla bu kateqoriyanın əhatə sahəsinə dərman vasitələrinin böyük əksəriyyəti üçün xarakterik olan əksər risklər daxil olacaqdır.

- Konkret tərkib və ya yeridilmə üsulu ilə bağlı risklər

Nümunə olaraq iki dərman vasitəsini, məsələn, uzunmüddətli təsirə malik əzələdaxili yeridilmə üçün dərman forması və peroral istifadə üçün dərman forması ehtiva edən RİP göstərilə bilər. Təsadüfi venadaxili yeridilmə ilə bağlı əlavə problemlər, ehtimal ki, peroral istifadə üçün dərman vasitələrinə aid olmayacaqdır.

- Hədəf populyasiya ilə bağlı risklər

Pediatrik populyasiyada müşahidə olunacaq fiziki, əqli və cinsi inkişaf ilə bağlı əlavə risklərin meydana çıxma bildiyi hədəf populyasiyanın ən bariz nümunəsidir. Bu risklər yalnız böyüklər üçün istifadə olunan dərman vasitəsinə aid olunmayacaqdır.

- Dərman vasitəsinin reseptsiz buraxılmasına keçidlə bağlı risklər

3) RİP-in SVII Modulu, “Digər dərman vasitələri ilə və qida məhsulları ilə qarşılıqlı təsiri ehtiva edən, identifikasiya olunmuş və potensial qarşılıqlı təsirlər” alt bölməsi

İdentifikasiya olunmuş və potensial farmakokinetik və farmakodinamik qarşılıqlı təsirlər, həm təsdiq olunmuş istifadə göstərişləri üzrə müalicə sxeminə nəzərən, həm də hədəf populyasiyada daha çox istifadə olunan dərman vasitələrinə nəzərən baxışdan keçirilməlidir. Onların hər biri üçün, qarşılıqlı təsiri və mümkün mexanizmi təsdiq edən mövcud məlumatlar və sübut bazası ümumiləşdirilməlidir. Müxtəlif göstərişlər üzrə və əhalinin müxtəlif

qruplarında meydana çıxan sağlamlıq üçün potensial risklər qiymətləndirilir. Klinik əhəmiyyət kəsb edən qarşılıqlı təsirlər RİP-in identifikasiya olunmuş və potensial risklər barədə bölməsinə daxil edilməlidir.

4) RİP-in SVII Modulu, "Farmakoloji sinif təsirləri" alt bölməsi

Bu alt bölmədə farmakoloji sinif üçün səciyyəvi olan vacib risklərin xarakteristikası və qiymətləndirilməsi verilir. Dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı əlavə təsirlərin inkişaf tezliyi ilə verilmiş farmakoloji qrupa aid digər dərman vasitələri üçün xarakterik tezliyin qarşılıqlı nisbəti qiymətləndirilir.

Farmakoloji sinifə aid digər dərman vasitələri üçün yaranması ümumi sayılan risk dərman vasitəsinə nəzərən təhlükəsizlik problemi hesab edilməzsə və beləliklə də identifikasiya olunmuş və potensial risklərin siyahısına daxil edilməzsə, alt bölmədə qeyd edilənləri təsdiq edən sübutlar verilməlidir.

7.2.5.2.8. RİP-in SVIII Modulu "Təhlükəsizlik problemlərinin icmalı"

Bölmədə müəyyən edilən təhlükəsizlik problemləri üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatlar verilir.

Təhlükəsizlik problemləri aşağıdakılar ola bilər:

- vacib identifikasiya olunmuş risk;
- vacib potensial risk;
- vacib çatışmayan informasiya.

RİP bir neçə dərman vasitəsinə əhatə etdiyi halda bölmədə təhlükəsizlik problemləri üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatların alt qruplara bölünməsi (RİP-in SVII modulunda məlumatların təqdim edilməsinə analogi olaraq) məqsədəuyğundur; bu zaman bölgü üzrə aşağıdakı yanaşma istifadə oluna bilər:

- təsiredici maddə ilə bağlı təhlükəsizlik problemləri;
- konkret tərkib və ya yeridilmə üsulu ilə bağlı təhlükəsizlik problemləri;
- hədəf populyasiya ilə bağlı təhlükəsizlik problemləri;
- dərman vasitəsinin reseptsiz buraxılmasına keçidlə bağlı təhlükəsizlik problemləri.

7.2.5.3. RİP-in III Hissəsi "Farmakonəzarət planı"

Farmakonəzarət planının məqsədi vəsiqə sahibinin təhlükəsizlik üzrə tələblərdə göstərilmiş riskləri irəlidə hansı yolla aşkarlamağı və / və ya xarakterizə etməyi planlaşdırdığını müəyyən etməkdir. Farmakonəzarət planı aşağıdakı məqsədlər üçün strukturlanmış plandır:

- yeni təhlükəsizlik problemlərinin aşkarlanması;
- məlum təhlükəsizlik problemlərinin sonrakı xarakteristikası, o cümlədən risk faktorlarının müəyyənləşdirilməsi;
- potensial təhlükəsizlik problemlərinin həqiqətən mövcudluğunun araşdırılması;
- vacib çatışmayan informasiya əldə edilməsi üsullarının müəyyənləşdirilməsi.

Farmakonəzarət planı RİP-in SVI modulunda ("Təhlükəsizlik spesifikasiyasına dair əlavə tələblər") ümumiləşdirilmiş təhlükəsizlik problemlərinə əsaslanmış olmalıdır.

Farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlər farmakonəzarət üzrə rutin tədbirlərə və farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlərə ayrılır. Hər bir təhlükəsizlik probleminə nəzərən vəsiqə sahibi tərəfindən planlaşdırılmış farmakonəzarət üzrə fəaliyyətləri sadalamalıdır. Farmakonəzarət planları dərman vasitəsinin riskləri ilə mütənasib olmalıdır. Farmakonəzarət üzrə rutin tədbirlər əsaslı olaraq təhlükəsizliyin qeydiyyatdan sonrakı etibarlı monitorinqinin təmini üçün qənaətbəxş kimi qiymətləndirildikdə və əlavə tədbirlər (məsələn, təhlükəsizlik tədqiqatları) tələb etmədikdə, təhlükəsizlik problemləri ilə sonrakı davranışa yönəldilmiş "rutin farmakonəzarət"ə əsaslanmaq lazımdır.

7.2.5.3.1. RİP-in III Hissəsi, "Farmakonəzarət üzrə rutin tədbirlər" bölməsi

Farmakonəzarət üzrə rutin tədbirlər Azərbaycan Respublikasının ərazisində farmakonəzarət üzrə qanunvericiliyin tələblərinin yerinə yetirilməsinin təmini məqsədilə vəsiqə

sahibi tərəfindən müntəzəm olaraq həyata keçirilən kompleks tədbirlərdən ibarətdir. FSÖD göstərilmiş məqsədə nail olmaq üçün vəsiqə sahibi tərəfindən həyata keçirilən sistemlər və proseslər barədə ətraflı informasiya ehtiva edir; bu informasiya RİP-də təkrarlanmır.

Spontan bildiriş çərçivəsində əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında məlumatların toplanması, verifikasiyası, qiymətləndirilməsi və təqdim edilməsi üzrə qüvvədə olan prosedurların dəyişikliklərinə nəzərən Qurum tərəfindən vəsiqə sahibinə tövsiyələr verilə bilər. Bu halda verilmiş bölmədə vəsiqə sahibi Qurumun tövsiyələrinə əsasən farmakonəzarət üzrə rutin tədbirə daxil edilmiş dəyişikliklər üzrə izahat təqdim edir.

a) Əlavə təsirlər üzərində sonrakı müşahidə üzrə xüsusi sorğu vərəqəsi

Müəyyən edilmiş, xüsusi əhəmiyyət kəsb edən əlavə təsirlər haqqında struktura malik informasiya əldə edilməsi üçün vəsiqə sahibindən xüsusi sorğu vərəqləri istifadə etmək tələb olunduqda, və ya o, qeyd olunan məqsədlə sorğu vərəqləri istifadə etməyi planlaşdırdıqda, risk idarəetmə planının 6-cı əlavəsində həmin sorğu vərəqlərinin surətləri təqdim olunmalıdır. Bildiriş verilən şübhəli əlavə təsirlər üzərində sonrakı müşahidə üçün xüsusi sorğu vərəqlərinin istifadəsi farmakonəzarət üzrə rutin tədbirlərə daxildir.

7.2.5.3.2. RİP-in III Hissəsi, "Farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlər" bölməsi

Vəsiqə sahibləri farmakonəzarət üzrə rutin fəaliyyətlərin köməyi ilə risklərin etibarlı şəkildə qiymətləndirilməsi/araşdırılması üzrə məqsədə nail oluna bilinməməsi səbəbindən farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlərin görülməsi tələb edilən halları qiymətləndirməlidirlər.

Farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlərin məqsəd(lər)i, bir qayda olaraq yönəldilmiş olduqları təhlükəsizlik problemindən asılı olaraq fərqlənirlər. Farmakonəzarət planı çərçivəsində tədqiqatlar, tədqiqatların risklərin aşkarlanmasına və xarakterizə edilməsinə və ya risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsinə hədəflənmiş olmasından asılı olmayaraq təhlükəsizlik spesifikasiyasında göstərilmiş təhlükəsizlik problemləri ilə bağlı olmalıdır. Vəsiqə sahibi buraya təhlükəsizlik probleminin araşdırılmasına/qiymətləndirilməsinə istiqamətlənmiş bütün tədqiqatları/sınaqları, eləcə də, baxmayaraq ki, RİP çərçivəsində qiymətləndirilən təhlükəsizlik problemləri tədqiqatın prioritetləri sırasına daxil olmaya bilər, təhlükəsizlik haqqında faydalı informasiya verə biləcək tədqiqatları/sınaqları daxil etməlidir. Bu, qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarını, farmakoepidemiologiya sferasında tədqiqatları, farmakokinetik tədqiqatları, klinik tədqiqatları/sınaqları və ya əlavə klinikaya qədər tədqiqatları ehtiva edir. Verilmiş tədqiqatlar/sınaqlar aparılarkən müvafiq rəhbərliklərin və qanunvericiliyin tələbləri rəhbər tutulmalıdır.

Farmakonəzarət planı çərçivəsində tədqiqatların/sınaqların protokolları RİP-in əlavəsində təqdim olunmalıdır.

Farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlər çərçivəsində yerinə yetirilmiş tədqiqatların/sınaqların nəticələri üzrə hesabatların xülasəsi RİP-in əlavəsinə daxil edilməlidir. Yeni məlumatların dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsiri ətraflı şəkildə qiymətləndirilməli və təhlükəsizlik spesifikasiyası, farmakonəzarət planı və risk minimallaşdırma planı, əldə edilmiş təhlükəsizlik üzrə məlumatlar hesaba alınmaqla müvafiq tərzdə təkmilləşdirilməlidir.

- Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları üzrə xüsusi hallar

Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyini öyrənən tədqiqatlar, xüsusi təhlükə faktorları ilə birlikdə farmakonəzarət planına daxil edilməli, eləcə də risk minimallaşdırma planında ətraflı təsviri verilməlidir.

- Dərman vasitələrinin istifadəsi ilə bağlı tədqiqatlar

Dərman vasitələrinin istifadəsi ilə bağlı tədqiqatlar, Qurumun tələbinə əsasən dərman vasitələrinin ölkə ərazisində istifadəsinin monitorinqi məqsədilə, tez-tez dövlət tərəfindən əhaliyə dərman vasitələrinin əldə edilməsinə xərclənən vəsaitlərin kompensasiyası

mexanizmlərinin qiymətləndirilməsi ilə əlaqədar həyata keçirilə bilər. Tədqiqatların bu növü bilavasitə dərman vasitələrinin təhlükəsizlik aspektlərinin araşdırılması üçün nəzərdə tutulmamışdır, lakin risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyi olub-olmaması, eləcə də əhəlinin hədəf qruplarının demografiyası haqqında faydalı informasiya verə bilər.

- Birgə tədqiqatlar

Təhlükəsizlik problemi birdən çox dərman vasitəsini əhatə etdikdə (yaxud da bir təsiredici maddəyə nəzərən birdən çox vəsiqə sahibi mövcud olduqda), Qurum vəsiqə sahiblərinə birgə qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları aparmağı tövsiyə etməlidir. Həmçinin birgə tədqiqatların aparılması xəstələrin sayı məhdud olduqda (nadir xəstəliklər) və ya əlverişsiz reaksiyalar nadir hallarda müşahidə edildikdə zəruri ola bilər. Qurum maraqlı vəsiqə sahiblərinin qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları üçün vahid protokol işlənilib hazırlanmasında və tədqiqatın birgə aparılmasında razılığa gəlmələrinə köməklik göstərməlidir. Qurum tərəfindən müəyyən edilmiş uyğun müddət ərzində maraqlı vəsiqə sahibləri vahid protokolun yaradılması barədə hələ də razılığa gələ bilməmiş olarlarsa, Qurum qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının aparılmasını təyin edə və ümumi əsas protokolu və ya tələb olunan müddət ərzində vəsiqə sahiblərinin riayət etməli olduqları protokolu əsas elementlərini müəyyən edə bilər.

- Reyestr

Özlüyündə reyestrdə, prospektiv müdaxiləsiz kohort tədqiqatların bir növüdür. Reyestrdə müqayisə qrupunun daxil edilməsinin nəzərə alınması tövsiyə olunur; bununla əlaqədar olaraq xəstəliklərin reyestri, bir qayda olaraq müəyyən dərman vasitəsi ilə məhdudlaşmış reyestrə nəzərən daha tərcih olunandır. Reyestr protokolu müvafiq dərman vasitələri təyin olunmuş və ya eyni bir xəstəliyə malik pasiyentlər üzrə məlumatların reyestrə daxil edilməsini nəzərə almalıdır.

7.2.5.3.3. RİP-in III Hissəsi, "Təhlükəsizlik problemlərinə nəzərən farmakonəzarət üzrə əlavə tələblərə dair fəaliyyət planı" bölməsi

Farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlər mövcud olduqda, hər bir təhlükəsizlik probleminə nəzərən fəaliyyət planı aşağıdakı struktura uyğun təqdim olunmalıdır:

- təhlükəsizlik problemi;
- təklif olunan fəaliyyət(lər)in məqsədi;
- təklif olunan fəaliyyət(lər);
- qiymətləndirmənin və hesabatın əsas mərhələləri.

Hər bir təhlükəsizlik probleminə nəzərən təklif olunan tədbirlərin tərkib hissələrindən biri həmişə "rutin farmakonəzarət" olacaqdır. "Təklif olunan fəaliyyət(lər)" bəndində əlavə fəaliyyətlər sadalanmaqla yanaşı, risk idarəetmə planının 5-ci əlavəsində istənilən tədqiqatların aparılması üçün protokollar (layihə və ya digər sənəd) təqdim edilməlidir.

7.2.5.3.4. RİP-in III Hissəsi "Farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlərə dair ümumi cədvəl" bölməsi

Bu bölmədə farmakonəzarət üzrə bütün əlavə tədbirlərin, o cümlədən onların həyata keçirilmə mərhələlərinin planlaşdırılan tarixlərinin ümumi cədvəli təqdim olunmalıdır.

7.2.5.4. RİP-in IV Hissəsi "Qeydiyyatdan sonrakı effektivlik tədqiqatlarının planları"

Qeydiyyatdan sonrakı effektivlik tədqiqatlarına dair tələblər, əlavə, təsdiq olunmamış göstərişlərin öyrənilməsi üzrə tədqiqatlara deyil, yalnız təsdiq olunmuş göstərişlərə aiddir. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin alınması üçün xüsusi öhdəlik və / və ya şərt olan effektivlik tədqiqatları da həmçinin RİP-in bu hissəsinə daxil edilməlidir.

7.2.5.4.1. RİP-in IV Hissəsi, "Mövcud effektivliyə dair məlumatların icmalı" bölməsi

Təklif olunmuş effektivlik tədqiqatlarına nəzərən izahat qisminə və RİP-ə daxil edilməsi üçün əsaslandırıcı məlumatların mövcudluğunun təmini üçün bu bölmədə dərman vasitəsinin sübut olunmuş effektivliyi üzrə ümumiləşdirilmiş informasiya, eləcə də verilmiş

qiymətləndirmənin hansı klinik tədqiqatlara/sınaqlara və klinik tədqiqatın son nöqtələrinə əsaslandığının göstəricisi təqdim olunur. Effektivliyin qiymətləndirilməsinin əsaslanmış olduğu klinik tədqiqatın son nöqtələri qiymətləndirilməlidir.

Bölmədə aşağıdakı aspektlər üzrə effektivliyin qeydiyyatdan sonrakı irəli tədqiqatlarının aparılması zərurətinin qısaca qiymətləndirilməsi qeyd olunur:

- effektivliyə dair məlumatların hədəf populyasiyanın bütün pasiyentlərinə nəzərən uyğunluğu;
- gündəlik tibbi praktikada dərman vasitəsinin effektivliyinə təsir göstərə biləcək faktorlar;
- subpopulyasiyada terapeutik təsirin dəyişkənliyi.

Bu bölmədə vaxtları və əsas yerinə yetirilmə mərhələləri göstərilməklə planlaşdırılmış tədqiqatların/sınaqların ümumi cədvəli təqdim edilməlidir. Verilmiş klinik tədqiqatlar/sınaqlar üçün protokollar RİP-in 7-ci əlavəsinə daxil edirlər.

7.2.5.5. RİP-in V Hissəsi "Risk minimallaşdırma tədbirləri"

Təhlükəsizlik spesifikasiyasına uyğun olaraq vəsiqə sahibi, hər bir təhlükəsizlik probleminə nəzərən hansı risk minimallaşdırma tədbirlərinin zəruri olduğunu qiymətləndirməlidir. Risk minimallaşdırma planı, təyin olunmuş hər bir təhlükəsizlik problemi ilə bağlı risklərin azaldılması məqsədilə görülməli risk minimallaşdırma tədbirləri haqqında ətraflı məlumat ehtiva etməlidir. Hər bir təhlükəsizlik problemi ilə bağlı təklif olunan risk minimallaşdırma tədbirləri risklərin minimallaşdırılması üzrə birdən çox tədbir ehtiva edə bilər.

Risk minimallaşdırma tədbirləri rutin risk minimallaşdırma tədbirlərindən və əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərindən ibarət ola bilər. Bütün risk minimallaşdırma tədbirləri dəqiq müəyyənləşdirilmiş məqsədə malik olmalıdır.

7.2.5.5.1. RİP-in V Hissəsi, "Rutin risk minimallaşdırma tədbirləri" bölməsi

Rutin risk minimallaşdırma tədbirləri hər bir dərman vasitəsinə nəzərən yerinə yetirilən tədbirləri/fəaliyyətləri ehtiva edir. Rutin tədbirlər aşağıdakıları əhatə edir:

- dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasını;
- markalanmanı;
- dərman vasitəsinin istifadə təlimatını (xəstələr üçün);
- qablaşdırma ölçüsünü/ölçülərini;
- dərman vasitəsinin requlyator statusunu.

İstifadə təlimatı dərman vasitəsi haqqında tibb işçilərini və əczaçıları, eləcə də pasiyentləri nəzarət olunan və standart məlumatlandırma formatına malik olduğundan risklərin minimallaşdırılması üzrə vacib vasitə sayılır.

a) Qablaşdırmanın ölçüsü

Təyin edilən dərman vasitəsinin doza vahidlərinin miqdarının məhdudlaşdırılması rutin risk minimallaşdırma tədbirlərindən biridir. Təyin edilən dərman vasitəsinin doza vahidlərinin miqdarı məhdudlaşdırılarkən pasiyent, müəyyən qısa müddətdən sonra həkimə müraciət etməyə məcburdur ki, bu da onun vəziyyətinə nəzarət prosesini optimallaşdırır və onun uyğun müşahidədən kənar qalma müddətini qsaltmış olur. Həmçinin qablaşdırmanın böyük olmayan miqdarda dozalanmış vahidlərlə buraxılması (xüsusi hallarda – bir dozalanmış vahidlə) da doza həddinin aşılmasının əsas risklərdən biri olaraq sayılması halında faydalı ola bilər.

b) Requlyator status

Dərman vasitəsinin əlçatanlığının təmin edilmə şərtlərinə nəzarət, onun istifadəsi ilə və ya qeyri-düzgün istifadəsi ilə bağlı riskləri azaltmağa kömək edə bilər. Buna dərman vasitəsinin təyin edilə bilmə şərtlərinin və ya pasiyentin dərman vasitəsini əldə edə bilmə şərtlərinin tənzimlənməsi yolu ilə nail olmaq olar.

Qeydiyyat vəsiqəsi verilərkən dərman vasitəsinin tədarükü, istifadəsi ilə bağlı bütün şərtlər, məhdudiyyətlər barədə, o cümlədən dərman vasitəsinin pasiyentlər üçün əlçatan ola bildiyi şərtlər barədə ətraflı informasiya daxil edilməlidir. Adətən bu, dərman vasitəsinin “requlyator statusu” adlanır. Bu status dərman vasitəsinin həkim resept üzrə və ya reseptsiz satıldığı barədə informasiyanı ehtiva edir. Həmçinin o, paylanma yerlərini məhdudlaşdırma bilər (məsələn, stasionar müəssisədə tətbiqlə məhdudlaşdırmaq). Yalnız resept əsasında əldə edilə bilən dərman vasitələrinə nəzərən əlavə şərtlər tətbiq olunmalıdır, daha doğrusu, onlar yalnız xüsusi resept əsasında əldə edilə bilən dərman vasitəsi kimi təsnifləşdirilməlidirlər.

Təhlükəsizlik problemlərinin əksəriyyəti rutin risk minimallaşdırma tədbirləri həyata keçirilərkən müvafiq tərzdə nəzərdən keçirilə bilər. Bununla belə, bəzi risklərə nəzərən rutin risk minimallaşdırma tədbirləri yetərsiz ola bilər, bu səbəbdən əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri tələb oluna bilər.

7.2.5.5.2. RİP-in V Hissəsi, “Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri” bölməsi

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri rutin risk minimallaşdırma tədbirlərinə aid edilməyən risk minimallaşdırma tədbirləridir. Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsinin təmini üçün rutin risk minimallaşdırma tədbirləri kifayət etmədikdə təklif olunmalıdır. Bir sıra risk minimallaşdırma üsulları, istifadə təlimatı və qısa xarakteristikası çərçivəsindən kənara çıxan məlumatlandırma üsullarına əsaslanmışdır.

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinə münasibətdə, onların ətraflı təsviri və həyata keçirilməsinə zərurətin əsaslandırılması təqdim olunur. Bu bölməyə yalnız təhlükəsiz və effektiv istifadə ilə bağlı tədbirlər daxil edilməlidir; həmçinin onlar elmi əsaslandırılmış olmalı, müvafiq kvalifikasiyaya malik mütəxəssislər tərəfindən işlənilib hazırlanmalı və yerinə yetirilməlidir.

Qurumla razılaşdırıldıqdan sonra əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün şərt sayılır. Müvafiq hallarda əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri haqqında tam həcmli informasiya (o cümlədən, tədris materiallarının qaralama variantı) RİP-in 6-cı əlavəsində təqdim olunmalıdır.

a) Tədris materialları

Tədris materialları reklam xarakterli olmamalıdır. Qurum risk minimallaşdırma planı çərçivəsində işlənilib hazırlanan tədris materiallarının razılaşdırılmasını və təsdiqlənməsini həyata keçirir.

Eyni bir təsiredici maddə ehtiva edən dərman vasitələri üçün formasına və məzmununa görə maksimal yaxın tədris materiallarının və pasiyentlər üçün materialların işlənilib hazırlanması tövsiyə olunur.

7.2.5.5.3. Risk minimallaşdırma plan(lar)ının formatı

Bu bölmədə təhlükəsizlik spesifikasiyasında müəyyən edilmiş hər bir təhlükəsizlik problemi nəzərdən keçirilməlidir.

Hər bir təhlükəsizlik problemi üzrə aşağıdakı informasiya təqdim olunmalıdır:

- təhlükəsizlik probleminin təsviri;
- təklif olunmuş fəaliyyət(lər)in məqsədi;
- rutin risk minimallaşdırma tədbirləri;
- əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri (mövcud olduqda), hər bir əlavə tədbir üzrə məqsədlər və zərurətin əsaslandırılması;
- təyin olunmuş məqsədlərə nail olma baxımından risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi üsulu;
- risklərin minimallaşdırılmasının məqsədi, yəni, görülmüş tədbirlərin müvəffəqiyyətli olmasının qiymətləndirilmə meyarlarının təyini;
- qiymətləndirmənin və hesabatın əsas mərhələləri.

Rutin risk minimallaşdırma tədbirlərinə münasibətdə istifadə təlimatında təklif olunan mətn, təhlükəsizlik problemləri ilə bağlı təklif olunmuş digər rutin risk minimallaşdırma tədbirlərinin ətraflı təsviri ilə birgə təqdim olunmalıdır.

7.2.5.5.4. RİP-in V Hissəsi, "Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi" bölməsi

Risk minimallaşdırma tədbirləri əlavə təsirlərin inkişafının qarşısının alınmasına, əlavə təsirlərin inkişaf tezliyinin və ya ağırlıq dərəcəsinin azaldılmasına, eləcə də dərman vasitəsinə qarşı əlavə təsir yaranarkən arzuolunmaz nəticələrin pasiyentə təsirinin minimallaşdırılmasına yönəlmiş fəaliyyətlərdir. Bu məqsədlər həyata keçirilərkən risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi əlavə təsirlərlə bağlı arzuolunmaz nəticələrin minimuma endirildiyindən və beləliklə də dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin optimallaşdırıldığından əmin olmaq üçün dərman vasitəsinin bütün həyat tsikli ərzində yerinə yetirilməlidir.

Risqlərin minimallaşdırılması üzrə konkret strategiyanın effektivliyi aşkar edildikdə, alternativ tədbirlər işlənilib hazırlanmalı və tətbiq olunmalıdır. Konkret hallarda qiymətləndirmə nəticəsində belə nəticəyə gəlmək olar ki, risk minimallaşdırma tədbirləri faydanın riskdən yüksək olması halında dərman vasitəsinin istifadəsinin təmini üçün riskləri tələb olunan səviyyədə idarə edə bilmir, bu da dərman vasitəsinin əczaçılıq bazarından geri çağırılmasının zəruriliyini və ya onun tətbiqinin yalnız faydanın riskdən yüksək olduğu pasiyent qrupu ilə məhdudlaşdırılmasının zəruriliyini ifadə edir.

7.2.5.5.5. Risk minimallaşdırma planının yenilənməsi

RİP-in yenilənərkən yerinə yetirilən rutin və / və ya əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin qiymətləndirilməsini ehtiva etməlidir. Həmçinin risk minimallaşdırma tədbirlərinin rəsmi qiymətləndirmə nəticələri də bu bölməyə daxil edilməlidir. Verilmiş kritik qiymətləndirmə çərçivəsində vəsiqə sahibi risklərin minimallaşdırılması üzrə qarşıya qoyulmuş məqsədlərə nail olmağa kömək edən, yaxud da risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyini aşağı salan faktorları aşkarlamalı və qiymətləndirməlidir. Hər bir təhlükəsizlik problemi üzrə həyata keçirilən risk minimallaşdırma tədbirlərinin dəyişdirilməsinə və / və ya əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqi ilə bağlı mümkün zəruriyyətlə əlaqədar şərtlər verilməlidir.

7.2.5.6. RİP-in VI Hissəsi "Risk minimallaşdırma planının icmalı"

Hər bir dərman vasitəsinə nəzərən RİP-in icmalı ictimaiyyət üçün əlçatan olmalıdır. İcmal, risk minimallaşdırma tədbirləri xüsusi şəkildə vurğulanmaqla, RİP-in əsas elementlərini ehtiva etməlidir. Nəzərdən keçirilən dərman vasitəsinin təhlükəsizlik spesifikasiyasına gəldikdə, o, identifikasiya olunmuş və potensial risklər barədə, eləcə də çatışmayan informasiya haqqında vacib məlumatı ehtiva etməlidir.

RİP-in bu bölməsi RİP-in II hissənin SI, SVIII modullarına, IV və V hissələrinə əsaslanan aşağıdakı ümumiləşdirilmiş informasiyanı ehtiva etməlidir:

- xəstəliklərin epidemiologiyasının icmalı;
- faydanın (effektivliyin) qiymətləndirilməsi üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatlar;
- təhlükəsizlik problemləri üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatlar;
- cədvəllər:
 - hər bir təhlükəsizlik probleminə nəzərən risk minimallaşdırma tədbirləri üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatlar;
 - qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün şərt təşkil edən bütün tədbirlər üzrə ətraflı təsviri və izahatı ehtiva edən qeydiyyatdan sonrakı inkişaf planı (təhlükəsizlik və effektivliyə nəzərən).

7.2.5.6.1. RİP-in VI Hissəsi, "Xəstəliyin epidemiologiyasının nəzərdən keçirilməsi" bölməsi

Vəsiqə sahibi RİP-in SI modulunda ətraflı təsvir olunduğu kimi dərman vasitəsinin təyinatına göstəriş olan xəstəliyin/vəziyyətin epidemiologiyası üzrə məlumatları

ümumiləşdirməlidir. Bu zaman hədəf populyasiyaya məlumatlar faktların təqdim olunması üsulunda və müvafiq xüsusişdirilməmiş dildə çatdırılır. Dərman vasitəsi diaqnostik vasitə kimi tətbiq olunarsa, anesteziyada istifadə olunarsa və ya konkret xəstəliklə/vəziyyətlə bağlı olmayan digər oxşar göstərişlərə malik olarsa, verilmiş icmalın bu bölməsi buraxıla bilər.

7.2.5.6.2. Risk idarəetmə planının VI Hissəsi, "Təhlükəsizlik problemləri üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatlar (xüsusişdirilməmiş dildə)" bölməsi

Bu bölmədə təhlükəsizlik problemləri geniş ictimaiyyət üçün anlaşılan dildə qısaca təsvir olunmalıdır. Həmçinin bölmə, təhlükəsizlik problemləri ilə şərtlənən vəziyyətlərin ağırlıq dərəcəsinin və tezliyinin təsvirini ehtiva edir. Vacib potensial risklərə münasibətdə, bu risklərin yaranma səbəbləri və onların qiymətləndirilməsindəki mümkün qeyri-müəyyənliklər (məsələn, risk, verilmiş sinif birləşmələr üçün xarakterikdir, lakin verilmiş dərman vasitəsi təyin olunarkən klinik tədqiqatlarda aşkar olunmamışdır) aydınlaşdırılmalıdır. Vacib çatışmayan informasiyaya nəzərən, onun hədəf populyasiyaya hansı təsiri göstərə biləcəyi və tövsiyələrdə hansı formada əks olunduğu (məsələn, əks göstərişlərin, ehtiyat tədbirlərinin mövcudluğu) göstəriləlidir.

7.2.5.6.3. RİP-in VI Hissəsi, "Təhlükəsizlik problemlərinə nəzərən risk minimallaşdırma tədbirləri üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatlar cədvəli" bölməsi

Bu bölmədə təhlükəsizlik problemləri sadalanmalı və hər bir təhlükəsizlik problemi üzrə təklif olunmuş risk minimallaşdırma tədbirlərinin icmalı verilməlidir. Birdən çox risk minimallaşdırma planının olması halında (RİP-in V hissəsi), onların hər birinə nəzərən ayrıca cədvəl təqdim olunmalıdır.

7.2.5.6.4. RİP-in VI Hissəsi, "Planlaşdırılan qeydiyyatdan sonrakı inkişaf planı" bölməsi

Bu bölmədə cədvəl şəklində effektivliyin araşdırılmasına və təhlükəsizlik problemlərinin sonrakı öyrənilməsinə nəzərən planlaşdırılan tədbirlərin siyahısı təqdim edilməlidir. Məqsəd farmakonəzarət və effektivliyin qiymətləndirilməsinə nəzərən dərman vasitəsinin planlaşdırılmış qeydiyyatdan sonrakı inkişafının icmalını təqdim etmək, eləcə də hər bir tədqiqat və ya tədbirlə bağlı əsas mərhələləri nəzərdən keçirməkdir. Verilmiş cədvəl 7.2.5.3.4. və 7.2.5.4.1-ci bölmələrdəki cədvəlləri birləşdirməlidir. Cədvəlin hər bir sətrində tədqiqatın aparılma səbəbi, tədqiqatın adı və qısa təsviri, yerinə yetirilmə vaxtları və əsas mərhələləri göstərilir.

7.2.5.6.5. RİP-in VI Hissəsi, "RİP-ə daxil edilmiş dəyişikliklərin icmalı"

Bölmədə RİP-ə daxil edilmiş bütün əhəmiyyətli dəyişikliklərin siyahısı cədvəl formasında, xronoloji qaydada təqdim olunur. İnformasiya, məsələn, yeni təhlükəsizlik problemlərinin plana daxil edilmə və ya əvvəl göstərilənlərin plandan çıxarılma tarixini, yeni təhlükəsizlik tədqiqatlarının əlavə edilmə və ya başa çatma tarixlərini, risk minimallaşdırma tədbirlərinin planına daxil edilmiş dəyişikliklərin qısa icmalını, eləcə də verilmiş dəyişikliklərin təsdiqlənmə tarixlərini ehtiva etməlidir.

7.2.5.7. RİP-in VII Hissəsi, "RİP-ə əlavələr"

RİP-də aşağıda göstərilən əlavələr olmalıdır (münasib olduqda).

- | | |
|----------------|---|
| RİP-ə Əlavə 1: | RİP-in strukturlaşdırılmış elektron təqdimatıdır. |
| RİP-ə Əlavə 2: | Planlaşdırılan, davam edən və başa çatmış farmakonəzarət üzrə tədqiqat/sınaq proqramlarının qısa icmalı |
| RİP-ə Əlavə 3: | Təklif olunan, davam edən və başa çatmış farmakonəzarət planı üzrə tədqiqatlar/sınaqlar |
| RİP-ə Əlavə 4: | Əlavə təsirlər üzərində sonrakı müşahidənin xüsusi formaları |
| RİP-ə Əlavə 5: | RİP-in IV hissəsi üzrə təklif olunan və aparılan tədqiqatların protokolu |
| RİP-ə Əlavə 6: | Təklif olunmuş əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri haqqında ətraflı məlumat (münasib olduqda) |

RİP-ə Əlavə 7: Digər köməkçi məlumatlar (o cümlədən istinad materialı)

RİP-ə Əlavə 8: RİP-də zamanla edilmiş dəyişikliklərin icmalı.

7.2.6. RİP ilə DYTH arasında qarşılıqlı əlaqə

Farmakonəzarətin qeydiyyatdan sonrakı əsas sənədləri RİP və DYTH-dır. RİP-in məqsədi risk və fayda balansının qeydiyyatdan əvvəl və sonra idarə olunması və planlaşdırma olduğu halda, DYTH-in əsas məqsədi risk və faydanın qeydiyyatdan sonrakı integrasiya olunmuş qiymətləndirilməsidir; beləliklə də bu sənədlər bir-birini qarşılıqlı tamamlayırlar. DYTH ümumi təhlükəsizlik profilini təyin olunmuş zaman aralığında dərman vasitəsinin risk və faydasının integrasiya olunmuş qiymətləndirilməsinin bir hissəsi kimi nəzərə alınır, bu səbəbdən burada dərman vasitəsinin risk və faydasının ümumi profili baxışdan keçiriləcəkdir (mümkün əlavə təsirlərin daha geniş diapazonunda). Ehtimal olunur ki, risklərin yalnız böyük olmayan hissəsi vacib identifikasiya olunmuş və ya vacib potensial risklər kimi təsnifləşdiriləcək və RİP çərçivəsində təhlükəsizlik problemi kimi nəzərdən keçiriləcəkdir.

DYTH və RİP eyni vaxtda təqdim olunduqları halda, RİP DYTH-da verilmiş təhlükəsizlik profili və effektivlik üzrə rəyi əks etdirməlidir. Məsələn, DYTH-da yeni siqnalın aşkarlanması və onun vacib identifikasiya olunmuş və ya vacib potensial risklər sırasına daxil edilməsi nəticəsinə gəlincə, verilmiş risk DYTH ilə birlikdə təqdim olunan RİP-in yenilənmiş versiyasında təhlükəsizlik problemləri sırasına daxil edilməlidir. Bu halda farmakonəzarət planı və risk minimallaşdırma planı, təhlükəsizlik probleminin sonrakı araşdırılması və əlaqəli risk minimallaşdırma tədbirləri üzrə vəsiqə sahibinin təklifləri əks olunmaqla, müvafiq tərzdə yenilənməlidirlər.

7.2.7. RİP-in qiymətləndirilmə prinsipləri

Dərman vasitəsi üçün RİP hazırlanarkən və ya təkrar baxışdan keçirilərkən nəzərə alınmalı əsas məsələlər aşağıdakılardır:

7.2.7.1. Təhlükəsizlik spesifikasiyası

- təhlükəsizlik spesifikasiyasına bütün müvafiq hissələr daxil edilmişdirmi;
- təhlükəsizlik spesifikasiyası tərtib edilərkən bütün müvafiq məlumatlar təkrar baxışdan keçirilmişdirmi, yəni dosyenin digər bölmələrindən təhlükəsizlik spesifikasiyasında nəzərdən keçirilməmiş vacib (həll olunmamış) məsələlər mövcuddurmu;
- hədəf populyasiyanın bir hissəsi öyrənilməmişdirsə, potensial risklərlə və çatışmayan informasiya ilə bağlı müvafiq təhlükəsizlik problemi daxil edilmişdirmi;
- təhlükəsizlik üzrə məlumat bazasının hansı məhdudiyyətləri mövcuddur və dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin qiymətləndirilməsinin düzgünlüyünə nəzərən o hansı əminlik dərəcəsini təmin edir;
- təhlükəsizlik spesifikasiyası, məsələn, təsdiq olunmamış göstərişlər üzrə tətbiq, zərərli məqsədlə istifadəsi və asılılıq yaranması riski, tibbi səhvlə bağlı, infeksiya agentlərinin ötürülməsi ilə bağlı risklər kimi spesifik risklərin qiymətləndirilməsini ehtiva edirmi;
- təhlükəsizlik spesifikasiyası təhlükəsizlik problemlərini (yəni, vacib identifikasiya olunmuş riskləri, vacib potensial riskləri və vacib çatışmayan informasiyanı) real əks etdirirmi;
- generik dərman vasitəsinin təhlükəsizlik spesifikasiyası referent dərman vasitəsinə nəzərən təyin olunmuş bütün təhlükəsizlik problemlərini ehtiva edirmi;
- dərman vasitəsinin terapeutik arsenalda göstərilmiş yeri nəzərdə tutulmuş təyinatına və müasir tibbi praktikaya uyğundurmu.

7.2.7.2. Farmakonəzarət planı

- təhlükəsizlik spesifikasiyası ilə təyin olunmuş bütün təhlükəsizlik problemləri farmakonəzarət planına daxil edilmişdirmi;

- rutin farmakonəzarət tədbirləri kifayət edirmi (farmakonəzarət sisteminin təsvirində verildiyi kimi), yaxud farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlərin görülməsinə zərurət varmı;
- farmakonəzarət planında farmakonəzarət üzrə fəaliyyət dəqiq müəyyənləşdirilmiş və təsviri verilmişdirmi, bu informasiya risklərin identifikasiyası və xarakterizə olunması üçün və ya çatışmayan informasiyanın təqdim edilməsi üçün kifayətdirmi;
- RİP dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı tibbi səhvlərin monitorinqi üçün müvafiq və adekvat təkliflər ehtiva edirmi;
- təklif olunmuş əlavə tədqiqatlar/sınaqlar zəruridirmi və / və ya faydalıdırımı;
- tədqiqat protokollarının təqdim olunmuş layihələrinə əsasən farmakonəzarət planında təklif olunan tədqiqatlar elmi məsələlərin araşdırılması üçün adekvatdırımı və yerinə yetirilə biləndirmi;
- təklif olunan tədbirlərə, nəticələrin təqdim olunmasına və farmakonəzarət planının yenilənməsinə nəzərən müvafiq əsas vaxt və mərhələlər müəyyən edilmişdirmi.

7.2.7.3. Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının planları

- dərman vasitəsinin effektivliyinin təsviri və onun əsaslanmış olduğu tədqiqatlar və klinik tədqiqatın son nöqtələri barədə informasiya dosyenin tərkibinə uyğundurmu;
- təklif olunan tədqiqatlardan hansısa reklam xarakteri daşıyırmı (yəni, əsas məqsəd olaraq qarşısında etibarlı elmi sual qoymayan və dərman vasitəsinə tələbatın yüksəldilməsi üçün nəzərdə tutulan tədqiqat);
- effektivlik üzrə məlumatlar nə dərəcədə etibarlıdır və qeydiyyat vəsiqəsinin alınması şərti kimi sonrakı effektivlik tədqiqatlarının aparılması üçün sorğuya ehtiyac vardırımı;

7.2.7.4. Risk minimallaşdırma tədbirləri

- dərman vasitəsi haqqında informasiya aşkar olunmuş bütün vacib riskləri və vacib çatışmayan informasiyanı müvafiq tərzdə əks etdirirmi;
- dərman vasitəsi haqqında informasiyaya dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv tətbiqinə nəzərən kifayət qədər aktual olan potensial risklərin daxil edilməsi zəruridirmi;
- risklərə dair təkliflər dərman vasitələrinin qısa xarakteristikasındakı informasiyaya və tövsiyələrə uyğundurmu;
- vəsiqə sahibi dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı tibbi səhvlərin yaranması riskinin azaldılması yollarını nəzərdən keçirmişdirmi;
- bu məlumat dərman vasitəsi haqqında müvafiq informasiyaya, tədbirlərə (zərurət olduqda qurğunun dizaynının işlənilib hazırlanması da daxil olmaqla) və qablaşdırmanın dizaynına daxil edilmişdirmi;
- təklif olunmuş risk minimallaşdırma tədbirləri adekvat və yetərli olmuşdurmu;
- əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri təklif olunmuşdurmu və onlar adekvat şəkildə əsaslandırılmış və risklərə mütənəşib kimi qiymətləndirilə bilirlərmi;
- risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin ölçülməsi və qiymətləndirilməsi üçün təklif olunmuş üsulların ətraflı təsviri daxil edilmişdirmi və onlar məqsədə müvafiqdirlərmi;
- risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilmə meyarları əvvəldən müəyyən edilmişdirmi.

7.2.7.5. Yenilənmə qiymətləndirilərkən

- yeni məlumatlar təhlükəsizlik spesifikasiyasına daxil edilmişdirmi;
- farmakonəzarət planına müvafiq dəyişikliklər daxil edilmişdirmi (yeni məlumatlara nəzərən bu zəruri olduqda);
- tətbiq olunmuş risk minimallaşdırma tədbirləri nə qədər effektiv olmuşdur;
- zərurət olduğu halda risk minimallaşdırma tədbirlərinə dəyişikliklər təklif olunmuşdurmu;
- yeni məlumatlar fayda-risk nisbətinin rəsmi qiymətləndirilməsinin tələb olunmasına dəlalət edirmi (hələ ki, bu, DYTH-da həyata keçirilməmişdirsə).

7.2.8. Keyfiyyət sistemləri və sənədlərin idarə olunması

Baxmayaraq ki, RİP-in yazılması prosesinə bir çox ekspertlər cəlb oluna bilər, onun keyfiyyətinə, dəqiqliyinə və elmi tamlığına görə əsas məsuliyyəti farmakonəzarət üzrə məsul şəxslər daşıyırlar. Vəsiqə sahibi yeni informasiya mövcud olduqda RİP-in yenilənməsinə görə məsuliyyət daşıyır və 3-cü bölmədə göstərilmiş keyfiyyətə təminat prinsiplərini tətbiq etməlidir. Vəsiqə sahibi təqdim edilmə tarixləri və RİP-in hər bir versiyasına daxil edilmiş əhəmiyyətli dəyişikliklər göstərilməklə RİP-in Quruma təqdim edilməsi prosedurunun sənədləşdirilməsini və ona nəzarəti təmin etməlidir. Bu qeydlər, RİP və risk idarəetmə planı çərçivəsində informasiya ilə əlaqəsi olan hər bir sənəd farmakonəzarət üzrə kvalifikasiyalı müfəttişlər tərəfindən yoxlanmaya məruz qala bilər.

7.3. Təqdim etməyə dair tələblər

7.3.1. RİP-in təqdim edilməli olduğu hallar

RİP-in və ya müvafiq hallarda onun yenilənmələrinin təqdim olunması dərman vasitəsinin həyat tsikli ərzində istənilən vaxt zəruri ola bilər.

7.3.1.1. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət edilərkən RİP aşağıdakı hallarda təqdim olunur:

- əvvəllər Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyata alınmamış yeni təsiredici maddə tərkibli dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına təqdim olunarkən;
- əvvəllər Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyata alınmamış təsiredici maddələrin yeni birləşməsi (kombinasiyası) tərkibli dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına təqdim olunarkən;
- bioloji mənşəli (biotexnoloji və oxşar bioloji (biosimilyar)) dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı üçün müraciət edərkən;
- orijinal dərman vasitəsi üçün əlavə riskin minimuma endirilməsi ilə bağlı tədbirlərin görülməsi zərurəti olduqda generik dərman vasitələrinin qeydiyyatı üçün müraciət edərkən.

Fayda riskdən yüksək olduqda dərman vasitəsinin tətbiqinin təmini farmakonəzarət üzrə əlavə tədbirlərin və ya risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqini tələb etdiyi digər hallarda da Qurum dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət edilərkən RİP-in təqdim edilməsini tələb edə bilər.

7.3.1.2. Bundan başqa RİP aşağıdakı hallarda təqdim olunur:

a) dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəyə, tətbiq sahəsinə, istehsal prosesinin aspektlərinə əhəmiyyətli dəyişikliklər daxil edilərkən:

- yeni istifadə qaydası;
- pediatrik göstərişlərin əlavə edilməsi;
- istifadəyə göstərişlərdə əhəmiyyətli dəyişikliklər edilməsi;
- biotexnoloji və ya oxşar bioloji dərman vasitələri üçün yeni istehsal üsulu;
- yeni dərman forması;
- yeni yeridilmə üsulu.

b) fayda-risk nisbətinə təsir göstərən təhlükəsizlik problemi mövcud olduqda dövlət qeydiyyatından əvvəl və ya sonra Qurumun tələbinə əsasən;

c) dərman vasitəsinin həyat tsiklinin istənilən mərhələsində onun təhlükəsizliyi ilə bağlı problem aşkar edildikdə.

7.3.1.3. Xüsusi hallarda tələblər

Bir qayda olaraq RİP-in bütün hissələri təqdim olunmalıdır. Bununla belə, Qurum tərəfindən başqa tələblər irəli sürülmədikdə, aşağıda təsvir olunmuş müəyyən hallarda proporsionallıq konsepsiyasına uyğun olaraq bəzi hissələr və ya modullar buraxıla bilər. Bununla belə, RİP-in ümumilikdə təqdim edilməsindən çıxarılmış bölmədəki referent dərman vasitəsinə nəzərən aşkar olunmuş istənilən təhlükəsizlik problemi onların aktuallığını itirdiyi hallar istisna olmaqla, risk idarəetmə planının SVIII moduluna daxil edilməlidir.

- Generik dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı üçün ilk dəfə müraciət

Orijinal dərman vasitəsi üzrə RİP tətbiq olunan generik dərman vasitələrinin qeydiyyata ilk dəfə təqdim olunması halında təhlükəsizlik spesifikasiyasının SI-SV bölmələri buraxıla bilər. Generik dərman vasitəsi xüsusiyyətlərinə görə təhlükəsizlik profilinə təsir göstərə bilməyəcək dərəcədə fərqləndikdə yaxud da Qurum tərəfindən digər hal tələb olunmadıqda RİP-in SVI bölməsi, orijinal dərman vasitəsi üçün təyin olunmuş təhlükəsizlik problemi haqqında informasiyanın təqdim edilməsinə əsaslanmış olmalıdır. Orijinal dərman vasitəsinə nəzərən farmakonəzarət üzrə, yaxud da effektivlik tədqiqatlarının aparılması üzrə əlavə tədbirlər tətbiq edilmiş olmaması şərtilə, qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün şərt kimi RİP-in III və IV hissələri və RİP-in VI hissəsinin planlaşdırılan qeydiyyatdan sonrakı inkişaf planı haqqında bölməsi təqdim olunmaya bilər.

RİP-in yenilənmələri təqdim edilərkən RİP-in SV modulu daxil edilməlidir.

Dövlət qeydiyyatı üçün ərizə təqdim edilərkən RİP-in bölmələri üzrə məlumatların təqdim olunmasına dair tələblər Cədvəl 1-də göstərilmişdir.

Cədvəl 1 – Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin alınması üçün ərizə təqdim edilərkən risk idarəetmə planının bölmələri üzrə məlumatların təqdim olunmasına dair tələblər

Müraciətin növü	I Hissə	II Hissə. SI bölməsi	II Hissə. SII bölməsi	II Hissə. SIII	II Hissə. SIV	II Hissə. SV bölməsi	II Hissə. SVI	II Hissə. SVII	II Hissə. SVIII	III Hissə	IV Hissə	V Hissə	VI Hissə
Yeni təsiredici maddə	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Generik dərman vasitəsi	+							+	+	+	*	+	+
Hibrid dərman vasitəsi	+	+		+				+	+	+	+	+	+
Sabit kombinasiyalı dərman vasitəsi – tərkibində yeni təsiredici maddə ilə	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Sabit kombinasiyalı dərman vasitəsi – tərkibində yeni təsiredici maddə olmayan	+		+	+				+	+	+	*	+	+

Tibbi istifadəsi yaxşı öyrənilmiş dərman vasitəsi	+								+	+	+	+	+
Biosimilyar	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

- Qeyd:
1. «+» simvolu, verilmiş bölmə üzrə informasiyanın tam tələblər üzrə təqdim olunduğunu ifadə edir.
 2. «†» simvolu, bu bölmə üzrə informasiyanın, istinad dərman vasitəsi üçün təsdiqlənmiş RİP-in olmadığı halda təqdim olunduğunu ifadə edir.
 3. «*» simvolu, bu bölmə üzrə informasiyanın, effektivliyin qiymətləndirilməsi üzrə qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatların istinad dərman vasitəsinə nəzərən təyin edilmiş olduğu halda təqdim olunduğunu ifadə edir.
 4. «f» simvolu, bu bölmədə təhlükəsizlik məlumatının dərman vasitəsinin istifadə təlimatına və qısa xarakteristikasına uyğunluğuna dair qeydin ola biləcəyini ifadə edir.
 5. «†» simvolu, bu bölmə üzrə informasiyaya dair tələblərin, əldə edilmiş yeni təhlükəsizlik məlumatları, eləcə də istinad preparatla mümkün fərqlər hesaba alınmaqla əlaqəli risklərə mütənasiblik prinsipinə əsaslandığını ifadə edir.
 6. «☞» simvolu, bu bölmə üzrə informasiyaların yeni təsiredici maddənin vurğulanması ilə təqdim edilməli olduğunu ifadə edir.

7.3.2. RİP -in yenilənməsi

RİP vəsiqə sahibi tərəfindən əvvəllər təsiredici maddəyə nəzərən qeydiyyat proseduru zamanı təqdim edilmişdirsə, digər tələblərin müəyyən edilmiş olduğu hallar istisna olunmaqla, təqdim edilən hər sonrakı versiya yenilənmə şəklində olmalıdır. RİP-in hər təqdim olunan versiyası dəqiq versiya nömrəsinə malik olmalı və tarixi göstərməlidir. Bu, RİP-in tam, yaxud da yalnız bir hissəsinin və ya modulunun təqdim edilməsinə aiddir. İdentifikasiya məlumatlarına malik olan, dəyişikliklər olunmuş versiyalar, versiyanın sonuncu dəfə təqdim olunma anından sonrakı dəyişikliklərin ətraflı təsvirini ehtiva edən müşayiətedici məktubla birgə təqdim olunmalıdır.

RİP-in yenilənmələrinin təqdim olunma vaxtları, onun tətbiqi zamanı təyin edilir və eləcə də requlyator statusun saxlanması üçün şərt təşkil edir. Təyin olunmuş bu müddətlər maksimum yolverilən olur və RİP-ə daxil edilmiş müvafiq dərman vasitələrinin fayda-risk nisbətlərinin qiymətləndirilməsində əhəmiyyətli dəyişikliklərin aşkar olunması halında vəsiqə sahibini yenilənmiş RİP-in yenilənmələrin təyin edilmiş təqdim etmə qrafikindən kənar təqdim edilməsi üzrə tələbdən və dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinə nəzarət etmə məsuliyyətindən azad etmir.

Sonuncu dəfə təqdim edilmə anından sonra RİP-də heç bir dəyişiklik olunmamışdırsa (yəni, planlı yenilənmə proseduru başa çatdıqdan dərhal sonra baş verir), vəsiqə sahibi, dəyişikliklərin olmadığını izah edən məktub təqdim edə və Qurumun razılığına əsasən RİP-in yenilənməsini təqdim etməyə bilər.

Başqa hal müəyyən edilməyibsə, DYTH və RİP dərman vasitəsi üçün vacib olduqda, RİP-in planlı yenilənmələri DYTH-la eyni vaxtda təqdim edilməlidir.

RİP yeniləndikdən sonra risk minimallaşdırma planı rutin və / və ya əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsini və nəticələrini ehtiva etməlidir (bax: 7.2.5.5.4.).

8. Dərman vasitələrinin əlavə təsirlərinin idarə edilməsi və bildirilməsi

8.1. Struktur və proseslər

Bu bölmə dərman vasitələrinə qarşı şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin toplanması, qeydiyyatı və təqdim edilməsi prosedurlarının əsas prinsiplərini müəyyən edir.

8.1.1. Əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin toplanması

Qurum və ya vəsiqə sahibi, müxtəlif mənbələrdən tələb olmadan əldə edilən və tələb əsasında əldə edilən dərman vasitələrinin qəbulu ilə bağlı şübhəli əlavə təsirlər haqqında bütün bildirişlərin toplanması və idarə olunması üçün müvafiq tədbirlər görməlidir.

Əlavə təsirlər haqqında kifayət qədər bildirişlərin toplanmasının və onların sonrakı elmi əsaslandırılmış qiymətləndirilməsinin təmini məqsədilə farmakonəzarət sistemi inkişaf etdirilməlidir.

Sistem toplanmış əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin keyfiyyətinin məlumatların həqiqiliyinə, anlaşıqlı olmasına, dəqiqliyinə, ardıcılığına, verifikasiyasının mümkünlüyünə və kliniki qiymətləndirilməsi üçün maksimal tamlığına nəzərən etibarlı qiymətləndirilməsini təmin edəcək tərzdə işlənilib hazırlanmalıdır.

Sistem şübhəli əlavə təsirlər haqqında hesabatların vaxtında validasiya olunmasına və onların qanunvericiliklə təyin edilmiş vaxtlarda Qurum və vəsiqə sahibləri ilə mübadiləsinə imkan verəcək tərzdə qurulmalıdırlar.

8.1.1.1. Tələb olmadan əldə edilmiş bildirişlər

8.1.1.1.1. Spontan bildirişlər

Spontan bildiriş – tibb işçisi, pasiyent və ya istehlakçı tərəfindən Qurumun, vəsiqə sahibinin və ya digər təşkilatın (Məsələn, Regional mərkəz, Toksikoloji mərkəz) ünvanına, sonuncuların tələbi olmadan göndərilən və bir və ya bir neçə dərman vasitəsi təyin olunmuş pasiyentdə bir və ya daha çox şübhəli əlavə təsiri təsvir edən bildirişdir. Təşkil olunmuş məlumat toplama proqramlarından və ya digər tədqiqatların gedişatı zamanı əldə edilən bildirişlər spontan bildirişlərə aid edilmirlər.

Şübhəli əlavə təsirin(-lərin) ilkin mənbəyi əlavə təsir haqqında məlumatı təqdim etmiş şəxsdir. Eyni bir əlavə təsirlər barədə informasiya tibb işçisi, pasiyent və ya istehlakçı kimi bir neçə ilkin mənbədən daxil olduğu təqdirdə, bütün ilkin mənbələr üzrə məlumatlar, əlavə təsirlər haqqında bildiriş formalarının “İlkin mənbə” bölməsinə daxil edilməlidir.

“Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu”ların, mətbuatda nəşrlərin, vəsiqə sahiblərinin nümayəndələri tərəfindən tibb işçilərinə ünvanlanmış sorğuların və ya dərman vasitələrinin qruplarına nəzərən məhkəmə iddialarının nəticələri olaraq ortaya çıxan bildirişlərin stimullaşdırılmış qəbulu da spontan bildiriş kimi nəzərə alınmalıdır.

Pasiyentin və ya istehlakçının əlavə təsirlər haqqında bildirişləri, sonrakı tibbi təsdiqindən asılı olmayaraq, spontan bildiriş kimi işlənilməlidir.

Səbəb-nəticə əlaqəsinin mövcudluğu barədə göstərişin olmadığı, arzuolunmaz hadisənin inkişafı haqqında spontan bildiriş alınması halında belə arzuolunmaz hadisə, əlavə təsir kimi qəbul edilir. Bildirişi göndərən şəxs tərəfindən arzuolunmaz hadisə ilə şübhəli dərman vasitəsinin qəbulu arasında qarşılıqlı əlaqənin mövcud olmadığı göstərilmiş bildirişlər istisnalıq təşkil edir.

8.1.1.1.2. Tibbi ədəbiyyatda dərc olunmuş əlavə təsirlər haqqında bildirişlər

Elmi-tibbi ədəbiyyat xüsusilə də təhlükəsizliklə bağlı yeni siqnalların və ya təhlükəsizlik üzrə aktual məsələlərin aşkarlanmasına nəzərən dərman vasitələrinin təhlükəsizlik profilinin və fayda-risk nisbətinin monitorinqi üçün vacib informasiya mənbəyidir. Vəsiqə sahibləri geniş istifadə olunan məlumat bazalarının (məsələn, Medline, Excerpta Medica və ya Embase) ən azı həftədə bir dəfə sistemli şəkildə baxışdan keçirilməsi yolu ilə mümkün nəşrlər barədə məlumatlı olmalıdırlar. Vəsiqə sahibi ədəbiyyatı araşdırarkən dövlət qeydiyyatına sahib olduğu dərman vasitələrinin xüsusiyyətləri ilə əlaqədar ən çox məqalə referansını ehtiva edən məlumat bazalarının istifadə edilməsini təmin etməlidir. Bundan başqa vəsiqə sahibləri dərman

vasitələrinin qeydiyyatda olduğu ölkələrdəki yerli jurnallarda dərc edilən elmi və tibbi nəşrlərin monitorinqini və bunların uyğun şəkildə şirkətin farmakonəzarət şöbəsinə təqdim edilməsini həyata keçirməlidir.

Vəsiqə sahibləri dərman vasitələri ilə bağlı əlavə təsirlər haqqında spontan və ya qeydiyyatdan sonrakı müdaxiləsiz tədqiqatların gedişində aşkar olunmuş bildirişləri aşkar etmək və qeydiyyata almaq məqsədilə, elmi-tibbi ədəbiyyatda dərc olunan şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişləri, o cümlədən konfrans materiallarında dərc olunmuş vacib xülasələri və ya monoqrafiyaların layihələrini baxışdan keçirməlidirlər.

Nəşrdə bir neçə dərman vasitəsi barədə qeyd olunduqda müvafiq vəsiqə sahibi(ləri), yalnız aşkar edilmiş şübhəli əlavə təsirlərlə ən azından mümkün səbəb-nəticə əlaqəsinin olduğu nəşrin müəllifi tərəfindən müəyyən edilən dərman vasitələrini baxışdan keçirməlidir. Həmçinin bu, vəsiqə sahibinin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəyə sahib olduğu, lakin heç vaxt satışı həyata keçirmədiyi ölkədə elmi-tibbi ədəbiyyatda dərc olunan bildirişlərə də aiddir.

Etibarlı olaraq qiymətləndirilən bildirişlər, qüvvədə olan qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq Quruma təqdim edilməlidir. Əlavə təsir haqqında bildirişin təqdim edilməsi üçün bildiriş müddətinin başlanğıcı, vəsiqə sahibinin təcili bildirilməsi zəruri olan minimum məlumat tələblərinə cavab verən, əlavə təsir haqqında məlumata sahib olma anından etibarən müəyyən olunur. Barəsində bildirilən, hər bir müəyyən edilmiş pasiyent ilə əlaqədar bir əlavə təsir halı sənədləşdirilməli və bildirişdə qiymətləndirmə üçün vacib olan tibbi məlumatlar təqdim edilməlidir. Əlavə təsir haqqında bildirişin mənbəyi kimi müvafiq nəşrə istinad göstərilməlidir.

8.1.1.1.3. Digər mənbələrdən əldə olunmuş bildirişlər

Vəsiqə sahibinə qeyri-tibbi mənbələrdən (məsələn: qeyri-profilli mətbuatdan və ya digər informasiya vasitələrindən) şübhəli əlavə təsir haqqında bildiriş barədə məlum olduqda, o, bunu spontan bildiriş kimi işləməlidir. Əlavə təsir haqqında etibarlı bildirişi ifadə edən zəruri minimum məlumatın əldə edilməsi məqsədilə hadisənin tədqiq edilməsi üçün mümkün bütün səyləri göstərmək lazımdır. Digər spontan hesabatlar üçün qanunvericiliklə müəyyən olunmuş bildiriş müddətləri bu hesabatlara da şamil edilir.

8.1.1.1.4. İnternet şəbəkəsindən və ya rəqəmsal informasiya vasitələrindən şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumat

Vəsiqə sahibləri idarəçilikləri altında olan və ya cavabdeh olduqları internet resurslarını və ya rəqəmsal informasiya vasitələrini şübhəli əlavə təsirlər haqqında potensial bildirişlərin mövcudluğuna görə müntəzəm olaraq baxışdan keçirməlidirlər. Rəqəmsal şərait vəsiqə sahibinin mülkiyyətindədirsə, vəsiqə sahibi tərəfindən ödəniş edilsə və (və ya) vəsiqə sahibi tərəfindən nəzarət edilsə internet resursu onun sahibliyi altında olan resurs hesab edilir. Potensial əlavə təsirlər haqqında etibarlı bildirişlərin informasiyanın yerləşdirildiyi tarixdən etibarən Quruma təqdim edilməsi vaxtı üzrə tələbin yerinə yetirilməsi üçün, göstərilmiş mənbələrin baxışdan keçirilməsinin belə müntəzəmliyi təmin edilməlidir.

Qüvvədə olan tələblərə müvafiq olaraq bildirişlərin tərtib edilməsini tələb edə bilən vacib təhlükəsizlik məsələlərini təsvir edib-etməmələrinin yoxlanılması üçün vəsiqə sahiblərinə, müəyyən xəstəliklərə malik qrupların və ya pasiyentlərin dəstəklənməsi üzrə saytlar kimi xüsusi internet saytlarının və ya rəqəmsal informasiya vasitələrinin aktiv monitorinqini aparmaları tövsiyə olunur. Bu saytların və ya rəqəmsal informasiya vasitələrinin monitorinqinin periodikliyi, monitorinqi aparılan dərman vasitəsi ilə bağlı risklərə əsasən müəyyən edilməlidir.

İnternet şəbəkələrindən və ya rəqəmsal informasiya vasitələrindən tələb olmadan əldə edilən şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərə də spontan bildirişlər olaraq baxılmalıdır. Spontan bildirişlər üçün qanunvericiliklə müəyyən olunmuş bildiriş müddəti bu məlumatlara

da şamil edilir.

İnternet

şəbəkələrindən və ya rəqəmsal informasiya vasitələrindən şübhəli əlavə təsir hadisələrinə nəzərən bildirişin tərtibçisinin identifikasiya imkanı, yəni, hesabatı tərtib edənin əlaqə məlumatlarının düzgünlüyünün yoxlanılmasının mümkünlüyü həqiqi bir insanın mövcudluğu ilə əlaqəlidir (məsələn, həqiqi elektron poçt ünvanı təqdim edilmişdir). Əlaqə məlumatları yalnız farmakonəzarətin məqsədləri üçün istifadə edilməlidir. İlk mənbə ölkəsi olmadıqda, bu zaman monitorinqin aparılma yerindən asılı olaraq ilk mənbə ölkəsi qismində informasiyanın əldə edildiyi ölkə istifadə olunmalıdır. Vəsiqə sahibi şirkətin himayədarlığı altında olmayan rəqəmsal informasiya vasitələrində təsvir olunmuş şübhəli əlavə təsir haqqında bildiriş barədə məlumat əldə etdikdə təcili bildirilməyə dair tələblərin uyğunluğunu müəyyənləşdirmək üçün həmin bildirişi qiymətləndirməlidir.

8.1.1.2. Tələb əsasında əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında bildirişlər

Tələb əsasında əldə edilmiş şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlər – klinik tədqiqatları/sınaqları, müdaxiləsiz tədqiqatları/sınaqları, reyestrləri, qeydiyyatata alınmamış dərman vasitələrinin fərdiləşdirilmiş istifadə proqramlarını, qeydiyyatata alınmamış dərman vasitələrinin xəstəliklərin monitorinqi baxımından və şəfqət xatirinə müstəsna vəziyyətlərlə bağlı istifadəsi üzrə digər proqramları, pasiyentlərin və ya tibb işçilərinin sorğusunu və yaxud pasiyentlərin müalicəyə bağlılıqları və ya effektivlik üzrə məlumatların toplanmasını ehtiva edən mütəşəkkil məlumat toplama sistemlərindən əldə edilmiş bildirişlərdir. Bu məlumat toplama sistemlərinin hər hansı birindən əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında bildirişlər spontan bildiriş hesab edilməməlidir.

Tələb əsasında əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında bildirişlər bildirilmə proseduru çərçivəsində tədqiqatların/sınaqların gedişində əldə edilmiş bildirişlər kimi təsnifləşdirilməli və təcili bildirilmə şərtlərinə cavab verməsi məqsədi ilə səbəb-nəticə əlaqəsinin müvafiq qiymətləndirilməsi yerinə yetirilməlidir.

8.1.2. Bildirişlərin validasiyası (qiymətləndirilməsi)

8.1.2.1. Yalnız müsbət validasiya nəticələrinə malik olan FHTH-lar təcili bildirilməlidirlər. Bu tələbin yerinə yetirilməsi məqsədi ilə dərman vasitələrinin əlavə təsirlər haqqında bütün bildirişlər, Quruma təqdim edilməzdən əvvəl, bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatların mövcudluğuna görə validasiya olunmalıdırlar və ancaq etibarlı FHTH-lar təqdim edilməlidir. Bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatlar aşağıdakıları ehtiva edir:

- adı və ya inisiallarına, ünvanı və ya kvalifikasiyasına (məsələn, həkim, provizor, əczaçı, digər səhiyyə mütəxəssisi, pasiyent və ya istehlakçı və yaxud səhiyyə sisteminin mütəxəssisi olmayan digər şəxs) görə identifikasiya oluna bilən bildiriş göndərən şəxs (ilk mənbə). Bildiriş göndərən şəxs, bildirişin təsdiq edilməsinin mümkünliyünü və ya zəruri olduqda sonrakı müşahidənin aparılmasını təmin edən əlaqə məlumatlarının mövcud olması halında identifikasiya oluna bilən hesab edilir. Əlavə təsir hadisəsinə dair informasiyanı, o cümlədən sorğu üzrə əlavə informasiyanı təqdim edən bütün tərəflər identifikasiya oluna bilən olmalıdır. Bildiriş göndərən şəxs əlaqə məlumatlarını təqdim etmək istəmədikdə əlavə təsir haqqında bildiriş, hadisə barədə məlumatlandırılmış təşkilatın bildirən şəxslə bilavasitə təsdiq etmək imkanına malik olması şərtlə etibarlı sayılmalıdır;
- inisiallarının, pasiyentin identifikasiya nömrəsinin, doğum tarixinin, yaşı və ya yaş qrupunun, cinsinin göstərilməsi yolu ilə identifikasiya oluna bilən pasiyent;
- ən azından bir şübhəli dərman vasitəsi;
- ən azında bir şübhəli əlavə təsir.

Əgər ilk mənbə dərman vasitəsinin təyinatı ilə əlavə təsir arasında səbəb-nəticə əlaqəsinin mövcud olmadığını açıq-aşkar bildirərsə və bildirişi alan (Qurum və ya vəsiqə sahibi) bununla razıdırsa, bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatlar natamam olduğundan, bu bildiriş,

etibarsız FHTH kimi müəyyən edilir. Həmçinin bildiriş pasiyentin əlavə təsirə məruz qaldığı bildirildiyi, lakin bu əlavə təsir göstərilmədiyi və ya təsviri təqdim edilmədiyi təqdirdə də əlavə təsir haqqında bildiriş (FHTH) etibarsız kimi müəyyən edilir.

8.1.2.2. İnternet şəbəkəsindən və ya rəqəmsal informasiya vasitələrindən şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlər toplanarkən "identifikasiya oluna bilən" termini, bildirən şəxsin (bildirişin tərtibçisinin) və ya pasiyentin mövcudluğunun yoxlanılmasının mümkünlüyü ilə əlaqəlidir.

8.1.2.3. Bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatların dörd elementlərindən hər hansı birinin olmaması, hadisənin natamam olduğunu və əlavə təsir haqqında bildirişin təcili təqdim edilməsi prosedurunun tətbiq edilmədiyini ifadə edir. Qurum və vəsiqə sahibləri bildirişlərdə çatışmayan elementlərin toplanması üzrə işdə zəruri diqqət göstərməlidirlər. Bununla belə bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatları natamam olan əlavə təsirlər haqqında bildirişlər, təhlükəsizliyin qiymətləndirilməsi üzrə cari fəaliyyətdə istifadə olunması üçün farmakonəzarət sistemi çərçivəsində qeydiyyata alınmalıdırlar.

8.1.2.4. Tərəflərdən birinə (Quruma və ya vəsiqə sahibinə) şübhəli əlavə təsir haqqında bildirən şəxsin digər maraqlı tərəfə də bildiriş verə bilməsi ehtimalı məlum olduqda da, həmin bildiriş əlavə təsir haqqında etibarlı bildiriş kimi hesaba alınmalıdır. Əlavə təsir haqqında bildiriş bildirişin dublikatının aşkarlanması üçün zəruri bütün informasiyanı ehtiva etməlidir.

8.1.2.5. Qeydiyyatdan sonrakı müdaxiləsiz tədqiqatlar halında tədqiqatçı ilə vəsiqə sahibi/tədqiqatın sponsoru arasında şübhəli dərman vasitəsinin təyinatı ilə əlavə təsirin yaranması arasında səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirilməsi məsələsi üzrə narazılıq olduqda hadisə qarşılıqlı əlaqənin etibarlılığının daha aşağı kateqoriyasına keçirilməməlidir. Əlavə təsir haqqında bildirişdə həm tədqiqatçının, həm də qeydiyyat vəsiqəsinin sahibinin/tədqiqatın sponsorunun rəyi təqdim olunmalıdır.

8.1.3. Əlavə təsirlər haqqında bildirişlərlə sonrakı iş

8.1.3.1. Əlavə təsirlər haqqında bildirişlər ilkin olaraq alındıqda, ehtiva etdikləri məlumatlar natamam ola bilər. Bu hallarda əlavə təsirlərin yaranma səbəblərini elmi cəhətdən qiymətləndirilməsi üçün vacib olan əlavə ətraflı məlumatın əldə edilməsi məqsədilə belə bildirişlərlə sonrakı iş aparılmalıdır.

8.1.3.2. Sonrakı iş üsulları, çatışmayan məlumatların toplanmasının optimallaşdırılmasına yönəldilməlidir. Mümkün olduğu qədər, şifahi olaraq təqdim edilmiş məlumatların yazılı təsdiqi əldə edilməlidir. Farmakonəzarət üzrə bu standart fəaliyyət ilkin mənbəni (bildirən şəxsi), təhlükəsizlik üzrə konkret məsələnin elmi cəhətdən qiymətləndirilməsi üçün vacib, yeni məlumatları təqdim etməyə təşviq edən tərzdə yerinə yetirilməlidir.

8.1.3.3. Əlavə təsirin mövcudluğu barədə güman ehtiva edən məlumatlar bilavasitə pasiyentdən və ya istehlakçıdan alındığı hallarda, bu məlumatlar natamam olduqda, əlavə məlumatların əldə olunması məqsədilə müvafiq tibb işçisi ilə əlaqə yaradılması üçün razılığa cəhd göstərmək lazımdır. İlkin bildirişi istehlakçı və ya pasiyent tərəfindən tərtib edilmiş bu cür hadisə tibb işçisi tərəfindən təsdiq edildikdə (bütünlüklə və ya qismən), verilmiş məlumatlar FHTH-da dəqiq əks etdirilməlidir.

8.1.3.4. Bioloji dərman vasitələri ilə bağlı şübhəli əlavə təsirlərə münasibətdə müvafiq dərman vasitəsinin istehsalçısına nəzərən dəqiq identifikasiyası vacib əhəmiyyət daşıyır. Bu səbəbdən dərman vasitəsinin ticarət adının və partiya nömrəsinin dəqiq göstərilməsi üçün bütün zəruri tədbirlər görülməlidir.

8.1.4. Məlumatların idarə olunması

8.1.4.1. Şübhəli əlavə təsirlər haqqında kağız formatlı bildirişlər və elektron məlumatlar, o cümlədən pasiyentlərin və bildirən şəxslərin identifikasiya edilməsini təmin edən şəxsi məlumatların konfidensiallığın təmini üzrə tələblərin yerinə yetirilməsinə və məlumatların

toxunulmazlığı haqqında milli qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq saxlanılmalı və onlarla digər tibbi qeydlərlə eyni tərzdə davranılmalıdır. Hesabatları hazırlayan tibb işçiləri (bildirən şəxslər) haqqında fərdi məlumatlar konfidensial saxlanılmalıdır.

8.1.4.2. Farmakonəzarət üzrə məlumatların konfidensiallığının və qorunub saxlanmasının təmini üçün sənədlərin və məlumatlar bazasının yalnız səlahiyyətli personal üçün əlçatanlığına ciddi nəzarət tətbiq olunmalıdır. Məlumatların təhlükəsizliyinin təmini üzrə tələb, məlumatların ötürülməsinin və onlarla davranışın bütün mərhələlərinə şamil olunur. Bununla əlaqədar olaraq məlumatların ötürülməsi zamanı onların təhlükəsizliyinin və qorunub saxlanılmasının təmini prosedurları həyata keçirilməlidir.

8.1.4.3. Farmakonəzarət məlumatlarının ötürülməsi müəssisədaxili və ya müəssisələrarası səviyyədə olarsa, bütün bildirişlərin alınmasının təsdiqinin mövcud olduğu mexanizm tətbiq edilməlidir; bu halda təsdiq və / və ya verifikasiya prosesi təmin olunmalıdır. Əlavə təsir haqqında bildiriş üzrə məlumatlar, yalnız maraqlı şəxslər arasında anonim formada ötürülə bilər.

8.1.4.4. Məlumatların elektron formatda saxlanması "onlayn" girişi təmin etməlidir.

8.1.4.5. Terminologiyanın istifadə prosedurunun monitorinqi aparılmalı və sisteməlik yaxud da periodik seçim üzrə qiymətləndirmə şəklində keyfiyyətə təminat üzrə auditin yerinə yetirilməsi yolu ilə validasiya olunmuş olmalıdır. Heyət, terminologiyanın istifadəsi üzrə məlumatların daxil edilməsi barədə təlimatlandırılmış olmalı, heyətin kvalifikasiyası periodik olaraq təsdiqlənməlidir. İlk mənbədən (bildirən şəxsədən) əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında bildirişlər qərəzsiz, informasiyanın transformasiyası və müdaxilə olmadan işlənilməsi, eləcə də məlumatların daxil edilməsi və ya elektron məlumatların ötürülməsi zamanı bu məlumatlara özündən əlavələrin yazılmasından qaçılmalıdır. Bildirişlər, ilk mənbədə tərəfindən istifadə olunmuş orijinal mətni hərfiyyən və ya onun dəqiq tərcüməsini ehtiva etməlidir. Orijinal mətn hərfiyyən müvafiq terminologiyadan istifadə olunaraq kodlaşdırılaraq işlənilməlidir.

8.1.4.6. Məlumatların elektron şəkildə saxlanması daxil edilmiş və ya dəyişiklik olunmuş bütün məlumatların, o cümlədən məlumatların əldə edilmə tarixi və mənbəyinin, eləcə də əldə edilmiş məlumatların ötürülmə tarixləri və yerlərinin izlənilməsini ("müəllif izi") təmin etməlidir.

8.1.4.7. Əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin dublikatlarının aşkarlanması və emal olunması üçün məlumat bazaları müntəzəm olaraq yoxlanılmalıdır.

8.1.5. Keyfiyyətin idarə olunması

8.1.5.1. Məlumatların toplanması, ötürülməsi, idarə olunması, kodlaşdırılması və arxivləşdirilməsi, hadisənin validasiyası, qiymətləndirilməsi, sonrakı informasiyanın əldə edilməsi və FHTH-lərin təqdim edilməsi kimi əlavə təsirlər haqqında bildirişlərlə davranışın hər bir mərhələsində zəruri keyfiyyət standartlarına uyğunluğa zəmanət verilməsi üçün Qurum və ya vəsiqə sahibləri, keyfiyyəti idarəetmə sisteminə malik olmalıdırlar. Saxlanılan məlumatların ilk bildirişlərə və sonrakı qiymətləndirməyə dair məlumatları ehtiva edən bildirişlərə uyğunluğu, ilk məlumatlarla və ya onların təsvirləri ilə müqayisə olunmaqla validasiyanı mümkün edən keyfiyyətin yoxlanılması prosedurlarının köməyi ilə yoxlanılmalıdır. Bununla əlaqədar ilk mənbənin məlumatlarına (məsələn, əlavə təsir haqqında ətraflı məlumatları ehtiva edən məktublar, elektron poçt vasitəsilə bildirişlər, telefon danışqlarının qeydi) və ya mənbənin məlumatlarının təsvirinə asan əlçatanlıq təmin olunmalıdır.

8.1.5.2. Yazılı standart əməliyyat prosedurları rolların və öhdəliklərin dəqiq şəkildə bölünməsinə, qoyulmuş tapşırıqların bütün tərəflər üçün aydınlığını təmin etməlidir. Etibarlı nəzarətə dair müddəa və tələb olunduqda sistemin dəyişiklikləri işlənilib hazırlanmalı və tətbiq edilməlidir. Verilmiş tələb uyğunluğu və tətbiq olunan tələblərə cavab verməsindən əmin

olmaq üçün prosedurları yoxlanılmalı olan müqavilə üzrə üçüncü tərəflərin fəaliyyətinə şamil olunur.

8.1.5.3. Bilavasitə farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlə məşğul olan personalın, eləcə də təhlükəsizlik üzrə bildirişlər ala və ya onların işlənməsi ilə məşğul ola bilən digər şöbələrin (məsələn, klinik işlənilib hazırlanma, satış, tibbi informasiya, hüquq, keyfiyyətin yoxlanılması şöbələri) personalına müvafiq təlimlər keçirilməlidir. Təlim farmakonəzarət sahəsində qanunvericiliyin müvafiq tələblərini, eləcə də hesabatların işlənilməsinə dair fəaliyyətin yerinə yetirilməsi üzrə xüsusi təlimi ehtiva etməlidir.

8.1.6. Xüsusi hallar

8.1.6.1. Hamiləlikdə və ya laktasiya dövründə dərman vasitəsindən istifadə edilməsi

8.1.6.1.1. Hamiləlik

Hamiləliyin nəticəsi və uşağın inkişafına mümkün təsir barədə məlumatın toplanılması üçün embrion və ya dölün dərman vasitələrinin təsirinə məruz qala bildiyi (ya anaya təsir ya da dərman vasitəsinin ataya təsiri nəticəsində sperma yolu ötürülməsi) halların sonrakı izlənilməsi təmin olunmalıdır. Dərman vasitəsinin hamiləlikdən əvvəl qəbul edildikdə təsiredici maddənin ya da onun metabolitlərindən birinin yarımçıqalma dövrü uzundursa embrionun dərman vasitəsinə təsirinə məruz qalma ehtimalı qiymətləndirilərkən nəzərə alınmalıdır.

Hamiləlik zamanı dərman vasitələrinin təsiri haqqında bildirişlərdə daha ətraflı məlumatların olması, səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirilməsinin aparılmasının mümkünlüyü məqsədilə təmin edilməlidir. Bu hallar üçün standart sorğu vərəqələri işlənilib hazırlana və istifadə olunabilir.

Hamiləlik zamanı dərman vasitələrinin təsiri ilə əlaqəli arzuolunmaz nəticəyə malik ayrıca hallar ciddi əlavə təsir kimi təsnif olunur ki, bunlar da, qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq təcili bildirilməlidir.

Bu əsasən aşağıdakı hallara aiddir:

- döldə və ya uşaqda anadangəlmə anomaliyalar və ya inkişafdan qalması haqqında bildirişlər;
- dölün ölümü və ya spontan abort haqqında bildiriş;
- yenidoğulmuşlarda "ciddi" kimi təsnif olunan şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildiriş.

Anadangəlmə inkişaf qüsuru haqqında məlumat əldə edilmədən hamiləliyin dayandırılması haqqında bildiriş, nəticəsi barədə məlumat göstərilmədən hamiləliyə təsir haqqında bildiriş və ya şübhəli əlavə təsirin olmamasına görə normal nəticəyə malik bildiriş kimi digər hallara təcili bildirilmə tətbiq olunmur. Bununla belə, verilmiş bildirişlər, dərman vasitələrinə qarşı əlavə təsirlər haqqında digər bildirişlər kimi işlənilməlidir.

Müəyyən edilmiş hallarda hamiləlik zamanı dərman vasitələrinin təsiri haqqında bütün bildirişlər təcili bildirilməli ola bilərlər. Bu tələb/şərt, RİP-ə daxil edilə və bir qayda olaraq hamiləlik zamanı istifadə üzrə əks-göstərişin mövcudluğu və ya dərman vasitəsinin aşkar teratogen təsiri və sonrakı məcburi diqqətli monitorinqin (məsələn, talidomidə, izotretinoinə nəzərən) vacibliyi ilə şərtlənə bilər.

Qurum mümkün teratogen təsir haqqında (məsələn, oxşar anomal nəticələr qrupu) siqnalın müəyyən edilməsi barədə gecikdirilmədən məlumatlandırılmalıdır.

8.1.6.1.2. Laktasiya

Dərman vasitəsinin ana südünə nüfuz etməsi nəticəsində körpələrdə rast gəlinən şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildiriş verilməlidir.

8.1.6.2. Dərman vasitəsinin pediatriyada və yaşlı insanlarda istifadəsi

Hadisə barədə tibb işçisi, pasiyent və ya istehlakçı məlumat vermiş olduqda, əhalinin müəyyən edilmiş qrupu üçün xarakterik olan, təhlükəsizliyə dair potensial siqnalın təyin olunmasının mümkünlüyü məqsədilə pasiyentin yaşı və ya yaş qrupu haqqında məlumatın əldə edilməsi və göstərilməsi üçün bütün mümkün səylər göstərilməlidir.

Təsdiq olunmuş dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimata daxil edilməmiş pasiyent qrupu arasında istifadə olunduqda həm Qurum, həm də vəsiqə sahibləri tərəfindən hər hansı sonrakı təhlükəsizlik probleminin monitorinqinin həyata keçirilməsi və onlarla iş üzrə müvafiq tədbirlərin görülməsi vacibdir. Vəsiqə sahibləri və Qurum bütün şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin, hətta onlar dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimata daxil edilməmiş əhali qrupu arasında yer almış olduqda belə, tərtib və təqdim edilməsini təşviq etməlidirlər.

8.1.6.3. Doza həddinin aşılması, sui-istifadə, zərərli məqsədlə istifadə, tibbi səhv və ya peşə ilə bağlı dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalma haqqında bildirişlər.

Doza həddinin aşılması, sui-istifadə, zərərli məqsədlə istifadə, tibbi səhv, peşə ilə bağlı dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalma ilə bağlı əlavə təsirlərin yaranmasına səbəb olmadıqda, onlara təcili bildirilmə proseduru tətbiq olunmur. Bu məlumatlar tətbiq edilə bildikdə RİP-də və müvafiq DYTH-da nəzərə alınmalıdırlar. Verilmiş bildirişlər dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir göstərən təhlükəsizlik üzrə məlumatlar ehtiva etdikdə, onlar barədə qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq Qurumu məlumatlandırmaq lazımdır.

8.1.6.4. Terapevtik effektivliyin olmaması

Terapevtik effektivliyin olmaması barədə bildiriş qeydiyyatda alınmalı və məlumatların tamlığının təmini üzrə sonrakı işlər yerinə yetirilməlidir. Bu bildirişlər, bir qayda olaraq təcili olaraq bildirilmir və DYTH-da nəzərə alınır. Müəyyən edilmiş hallarda terapevtik effektivliyin olmaması barədə bildirişlərin 15 təqvim günü ərzində təqdim edilməsi tələb oluna bilər. Bu hallar, şübhəli dərman vasitəsinin həyat üçün təhlükə kəsb edən xəstəliklərin (o cümlədən, həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən və ya əvvəllər həssas hesab edilmiş yeni davamlı bakteriya ştammlarının inkişafı ilə yaranan, həyat üçün təhlükə kəsb edən yoluxucu xəstəliklərin) müalicəsində tətbiqi zamanı, eləcə də şübhəli dərman vasitələri vaksın və ya kontraseptivlər olduğu halda terapevtik effektivliyin olmamasını da əhatə edir.

Vaksinlərə münasibətdə effektivliyin olmaması hallarına dair bildiriş xüsusən də vaksın yarımqrupunun immunogenliyinin azalması, immunitetin azalması və ya ştammin əvəzlənməsi haqqında potensial siqnalların müəyyən edilməsi üçün verilməlidir. Belə siqnallar qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarında sonrakı öyrənilməni və operativ fəaliyyətləri tələb edə bilər.

8.1.7. FHTH-lar və dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə digər məlumatların təcili şəkildə təqdim edilməsi.

Quruma yalnız validasiya olunmuş əlavə təsirlər haqqında bildirişlər təqdim edilməlidir. Bildirişlərin təcili bildirilmə prosedurunun yerinə yetirilməsi vaxtının sayılması, bildirişlərin təqdim edilməsi üçün bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatların vəsiqə sahibi, o cümlədən tibbi nümayəndələri və podratçılar tərəfindən əldə etdiyi andan etibarən başlanır. Bu tarix, vaxtın sayılmasının başlanğıc tarixi ("sıfırıncı gün") hesab edilir.

Vəsiqə sahibi şəxslə və ya təşkilatla müqavilə üzrə razılıqlar təyin etmiş olduqda, vəsiqə sahibi tərəfindən əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin təqdim edilməsi üzrə öhdəliklərin yerinə yetirilməsinin təmini üçün vəsiqə sahibi ilə şəxs və ya şirkət arasında dəqiq prosedurlar və ətraflı razılaşmalar olmalıdır. Bu prosedurlar, xüsusən də təhlükəsizliyə dair informasiya mübadiləsi proseslərini, o cümlədən vaxt şkalalarını və əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin Quruma təqdim edilməsi öhdəliklərini müəyyənləşdirməlidir. Bildirişlərin Quruma təqdim edilməsinin təkrarlanmasına yol verilməməlidir.

Elmi-tibbi ədəbiyyatda təsvir olunmuş FHTH-lara münasibətdə vaxtın sayılması ("sıfırıncı gün"), bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatları ehtiva edən nəşr barədə xəbərdar olma tarixindən başlanır. Ədəbiyyatda axtarışın yerinə yetirilməsi və / və ya əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin tərtibi üzrə şəxslə və ya təşkilatla müqavilə üzrə razılıqlar təyin edilmiş olduqda, vəsiqə sahibinin hesabatın təqdim edilməsi üzrə qanunvericiliyin tələblərini yerinə yetirə biləcəyinə zəmanət verilməsi üçün ətraflı razılaşmalar mövcud olmalıdır.

Əvvəllər təqdim edilmiş əlavə təsirlər haqqında bildirişə aid vacib əlavə məlumatlar əldə edildikdə, sonrakı bildirişin hazırlanması üçün vaxtın sayılması, vacib sonrakı informasiyanın əldə edilmə tarixindən etibarən yenidən başlanır. Bildirişin tərtib edilməsi məqsədləri üçün vacib sonrakı məlumat – hadisənin qiymətləndirilməsinə və ya idarə olunmasına təsir göstərə biləcək və ya onun ağırlıq kriteriyalarını dəyişdirə biləcək tibbi və ya inzibati məlumatlardır. Əhəmiyyətsiz məlumat hadisələrin qiymətləndirilməsi üzrə yenilənmiş şərhləri və ya hadisənin əvvəlki versiyasındakı mətbəə səhvlərinin düzəlişlərini nəzərdə tutur.

8.1.7.1. Əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin təcili təqdim edilməsi üzrə tələblər.

Vəsiqə sahibləri qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi və ya onun səlahiyyətli nümayəndəsi tərəfindən bildirilməsi zəruri olan minimum məlumatlar (8.1.7.) əldə edildiyi tarixdən etibarən 15 təqvim günü ərzində səlahiyyətli orqana təqdim edirlər:

- dərman vasitəsinə qarşı Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydə alınmış ciddi əlavə təsir haqqında bildirişi;
- dərman vasitəsinə qarşı digər ölkələrin ərazisində qeydə alınmış gözlənilməyən ciddi əlavə təsir haqqında bildirişi.

Bildirilmənin təyin olunmuş vaxtı dərman vasitəsinə qarşı əlavə təsir haqqında ilkin və sonrakı məlumatlara tətbiq edilir.

Əlavə təsirin ciddi əlavə təsir kateqoriyasından ciddi olmayan əlavə təsir kateqoriyasına keçirilməsi halında bu məlumat 15 təqvim günündən çox olmayan müddət ərzində səlahiyyətli orqana təqdim edilməlidir.

8.1.7.2. Əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin təqdim edilmə üsulu və forması

Vəsiqə sahibləri FHTH-lar Quruma elektron şəkildə və ya kağız daşıyıcıda təqdim edilməlidir. FHTH-ların formatı, Beynəlxalq Harmonizasiya Konfransın (ICH) "Klinik təhlükəsizlik üzrə məlumatların idarə olunması – FHTH-lar təqdim olunması üçün məlumat elementləri" rəhbərliyində nəzərdə tutulmuş E2B formatına uyğun olmalıdır.

8.1.7.3. Dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi üzrə digər məlumatların təcili təqdim edilməsi üzrə tələblər

Dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətində dəyişikliklərə səbəb olan, təhlükəsizlik üzrə aşağıdakı vacib məlumatlar 15 təqvim günündən çox olmayan müddətdə təcili təqdim edilməlidir:

- dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir göstərə biləcək ciddi əlavə təsirlərin gözlənilən tezliyinin yüksəlməsi;
- Qurum və ya verilmiş dərman vasitəsinin vəsiqə sahibi tərəfindən başadılmış olan, dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi ilə bağlı səbəblərdən digər ölkələrin ərazisində dərman vasitəsinin yayılmasının (realizasiyasının) məhdudlaşdırılması, geri çağırılması, dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin etibarlılıq müddətinin uzadılmaması, ləğv edilməsi və ya dayandırılması;
- dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə bağlı səbəblərdən digər ölkələrin ərazilərində tibbi istifadə üzrə tövsiyələrdə əhəmiyyətli dəyişikliklərin daxil edilməsi;
- qeydiyyatdan sonrakı müdaxiləsiz tədqiqatın, klinik tədqiqatın və ya klinikaya qədər tədqiqatın gedişində qeydə alınmış təhlükəsizlik problemi;
- fayda-risk nisbətinə təsir göstərə bilən siqnalın müəyyən edilməsi üzrə fəaliyyətin nəticəsi olaraq təyin edilmiş təhlükəsizlik üzrə məlumatlar;
- dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimata uyğun olmayan tətbiqi ilə əlaqədar təhlükəsizlik problemləri;
- dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimata və ya markalanmasında olan yanlış məlumatla əlaqədar təhlükəsizlik problemləri;

- həyat üçün təhlükə kəsb edən patologiyalar zamanı tətbiq edilən dərman vasitələrinin, o cümlədən vaksinlərin və kontraseptiv vasitələrin effektivliyinin çatışmazlığı (və ya onun olmaması);
- xammal təchizatı ilə şərtlənən təhlükəsizlik problemləri.

Təhlükəsizlik üzrə verilmiş məlumat Quruma yazılı şəkildə təqdim olunur. Dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi və ya effektivliyi ilə bağlı yuxarıda göstərilmiş məlumatın təqdim edilməsi təxirəsalınmadan, barəsində vəsiqə sahibi və ya onun səlahiyyətli nümayəndəsi xəbərdar olan kimi yerinə yetirilməlidir. Təqdim olunan informasiyada təhlükəsizlik və ya effektivliklə bağlı yuxarıda göstərilmiş məlumatlar və şübhəli dərman vasitəsi ilə əlaqədar təklif olunan tədbirlər təsvir olunmalıdır. Təhlükəsizlik profilinin göstərilmiş aspektləri, dərman vasitəsinin DYTİH-nın müvafiq bölmələrində təhlil və əks olunmalıdır.

8.2. Əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin toplanması

8.2.1. Qurumun öhdəlikləri

Qurum ərazisində aşkar olunan və tibb işçiləri, pasiyentlər və ya istehlakçılar və yaxud vəsiqə sahibləri tərəfindən müşahidə edilən bütün şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin toplanması və qeydə alınması sisteminə malik olmalıdırlar.

Qurum öz ərazisində tibb işçilərinin şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlər təqdim etməyə təşviq etmək üçün bütün müvafiq tədbirləri həyata keçirməlidir. Bununla yanaşı Qurum tibb işçilərinin üzərinə xüsusi öhdəliklər qoya bilər.

Əlavə təsirlər haqqında məlumatların təqdim edilməsi prosedurunun optimallaşdırılması məqsədilə veb-əsaslı standart struktura malik blanklar, dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumatların təqdim edilməsinin müxtəlif üsulları barədə informasiya ilə birlikdə, dərman vasitələri üzrə milli veb-portalların köməyi ilə əlçatan olmalıdır.

Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydə alınmış və Quruma təqdim edilmiş, etibarlı kimi validasiya olunmuş bütün ciddi əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin əlavə təsirlərə dair məlumatlar bazasına daxil edilməsi Qurum tərəfindən təmin edilməlidir.

Əlavə məlumatların təqdim edilməsi də daxil olmaqla, əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin təqdim edilməsi üzrə işə görə minnətdarlığın bildirilməsi üzrə tədbirlər görülməlidir.

Vəsiqə sahibləri tərəfindən əlavə təsirlər haqqında bildirişlər təqdim edildiyi halda Qurum vəsiqə sahibini bildirişlər üzrə sonrakı işə cəlb edə bilər.

Dərman vasitələrinin dövriyyəsinə nəzarətə görə cavabdeh Qurum pasiyentlərin təhlükəsizliyinə görə cavabdeh olan istənilən digər orqanın, qurumun, müəssisənin və ya təşkilatın mütəxəssisi tərəfindən müşahidə edilən istənilən şübhəli əlavə təsir haqqında məlumatların əldə edilməsi, eləcə də bu bildirişlərin milli məlumatlar bazasına təqdim olunması üçün tədbirlər görməlidir. Qeyd olunanlardan irəli gələrək, şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin birbaşa digər orqanlara, qurumlara, təşkilatlara və / və ya müəssisələrə göndərilməsi halında səlahiyyətli orqan, bu bildirişlərin ona yönləndirilməsi üçün məlumatların mübadiləsi üzrə razılaşmaya malik olmalıdır. Bu tələb həmçinin tibbi səhvlər ilə bağlı əlavə təsirin yaranma hallarına da tətbiq olunur.

8.2.2. Vəsiqə sahiblərinin öhdəlikləri

Hər bir vəsiqə sahibi həm tibb işçiləri, pasiyentlər və ya istehlakçılar tərəfindən spontan bildirilmə çərçivəsində təqdim edilmiş, həm də qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatların gedişində əldə olunmuş, ona təqdim oluna bütün şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin toplanması və qeydə alınması sisteminə malik olmalıdır. Vəsiqə sahibləri, əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin izlənməsinin və onlarla sonrakı işi təmin edə bilən mexanizmlər yaratmalıdırlar.

Vəsiqə sahiblərinin şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumatların toplanması üzrə öhdəlikləri - təsiredici maddənin adına, tərkibinə, partiya nömrəsinə, qəbul qaydasına, ilkin mənbə ölkəsinə və ya şübhəli əlavə təsirin yaranma ölkəsinə əsasən sahibliyi istisna oluna bilməyən dərman vasitələrinə aid bildirişləri əhatə edir.

8.2.2.1. Spontan bildirişlər

Vəsiqə sahibləri Azərbaycan Respublikasının ərazisində və ya onun hüduqlarından kənarda yaranan bütün şübhəli əlavə təsirlər haqqında spontan bildirişləri qeydiyyatata almalıdırlar. Bu, elektron şəkildə və ya istənilən digər münasib üsullarla əldə edilmiş şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişləri ehtiva edir. Vəsiqə sahibləri əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin tərtib edilməsi üçün blanklar və ya birbaşa əlaqə üçün müvafiq əlaqə məlumatlarını təqdim etməklə, şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumatların toplanmasına kömək üçün öz veb-saytlarından istifadə edə bilərlər.

8.2.2.2. Tələb əsasında əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında bildirişlər

Vəsiqə sahibləri Azərbaycan Respublikasının ərazisində və ya onun hüduqlarından kənarda yaranan, qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatların gedişində aşkar edilmiş bütün şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişləri qeydiyyatata almalıdırlar. Vəsiqə sahibləri tərəfindən başladılan, idarə olunan və ya maliyyələşdirilən mütəşəkkil məlumat toplama nəticəsində əldə edilən bildirişlər, tələb əsasında əldə edilmiş bildirişlər sırasına daxildir. Həmçinin onlar qeydiyyatdan sonrakı müdaxiləsiz tədqiqatları, dərman vasitəsinin humanitar məqsədlə əlaqədar müstəsna hallarda istifadə proqramını, qeydiyyatata alınmamış dərman vasitələrinin fərdiləşdirilmiş istifadə proqramlarını, pasiyentlərin dəstəklənməsi və xəstəliklərin monitorinqi üzrə digər proqramları, reyestrləri, pasiyentlərin dəstəklənməsi proqramlarını və pasiyentlərin müalicəyə bağlılığı və ya effektivliyi barədə məlumatların toplanmasını ehtiva edir.

Spontan bildirişdə olduğu kimi vəsiqə sahibləri etibarlı qiymətləndirmənin yerinə yetirilməsinin və Quruma təcili bildirilmə üzrə tələblərin yerinə yetirilməsinin mümkünlüyünün təmini məqsədilə ilkin bildirilmə anında əldə edilmiş bildiriş üzrə məlumatların tam və hərtərəfli toplanması mexanizminə malik olmalıdır.

8.2.2.2.1. Müdaxiləsiz tədqiqatlar zamanı əldə edilən bildirişlər

Müdaxiləsiz tədqiqatların gedişində əldə olunan məlumatlara nəzərən, ilkin məlumatların birbaşa pasiyentlərdən və tibb işçilərindən toplanması ilə aparılan tədqiqatlarla tibbi kartların və ya səhiyyə sisteminin elektron qeydlərinin təkrar baxışdan keçirilməsinə, sistemli təkrar baxışlara və ya meta-analizlərə əsaslanan tədqiqatlar kimi məlumatların ikincili istifadəsinə əsaslanan tədqiqat layihələri arasında fərqləndirmə aparılmalıdır.

Bildiriş vəsiqə sahibi və ya bildirən şəxs tərəfindən şübhəli dərman vasitəsi ilə ən azı mümkün səbəb-nəticə əlaqəsinin mövcudluğu güman edildiyi halda tərtib edilir; səbəb-nəticə əlaqəsinin şübhəli kimi qiymətləndirildiyi arzuolunmaz hadisələr haqqında bildirişlər tədqiqata dair yekun hesabatda daxil edilməlidir.

İlkin məlumatların birbaşa pasiyentlərdən və ya tibb işçilərindən toplanması ilə aparılan müdaxiləsiz tədqiqatlara aid bildirən şəxs və ya vəsiqə sahibinin barəsində şübhəli dərman vasitəsi ilə ən azı mümkün səbəb-nəticə əlaqəsinin mövcudluğundan şübhələnmiş olduğu əlavə təsirlər haqqında bildirişlər təqdim edilməlidir. Tədqiqatçılar, tədqiq olunan dərman vasitəsi(-ləri) ilə qarşılıqlı əlaqəsinin olmadığına dair, lakin tədqiq olunan dərman vasitələrinin sırasına daxil olmayan dərman vasitələri ilə bağlı digər şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişləri uyğun olduqda Quruma təqdim etməlidirlər.

Məlumatların ikincili istifadəsinə əsaslanan müdaxiləsiz tədqiqatlar aparılarkən, müəyyən olunan əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin təqdim edilməsi tələb olunmur. Müəyyən olunmuş əlavə təsirlər haqqında bütün məlumatlar tədqiqat üzrə yekun hesabatda ümumiləşdirilir.

Vəsiqə sahibinin şübhələri olduğu halda əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin təqdim edilməsinə dair tələblər Qurumla dəqiqləşdirilməlidir.

Vəsiqə sahibi, şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin yerli etik komissiyalara və tədqiqatçılara təqdim edilməsinə dair tətbiq edilən milli qanunvericiliyə hər zaman riayət etməlidir.

8.2.2.2.2. Dərman vasitəsinin humanitar məqsədlə müstəsna vəziyyətlərdə istifadə proqramı, qeydiyyatda alınmamış dərman vasitəsinin fərdiləşdirilmiş istifadə proqramı.

Vəsiqə sahibi və ya tibb işçisi xəbərdar olarsa və dərman vasitəsinin humanitar məqsədlə müstəsna vəziyyətlərdə istifadə proqramının və ya qeydiyyatda alınmamış dərman vasitəsinin fərdiləşdirilmiş istifadə proqramının icra çərçivəsində şübhəli əlavə təsirlər müəyyən edərsə, həmin şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlər aşağıdakı kimi təqdim olunur.

Əlavə təsir, aktiv axtarış həyata keçirilərkən müəyyən edildiyi zaman ilkin mənbə və ya vəsiqə sahibi tərəfindən yalnız, şübhəli dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı səbəb-nəticə əlaqəsi ən azından mümkün olduqda təqdim edilməlidir. Onlar tələb əsasında əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında bildirişlər kimi nəzərə alınmalıdırlar.

Əgər, əlavə təsir aktiv axtarış/tələb əsasında müəyyən edilməyibsə, dərman vasitəsinə qarşı bütün mənfi və qəsdən olmayan reaksiyalar tələb olmadan əldə edilmiş şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildiriş kimi nəzərə alınmalı və bildiriş müvafiq tərzdə təqdim olunmalıdır.

8.2.2.2.3. Pasiyent dəstək proqramı

Pasiyent dəstək proqramı – vəsiqə sahibinin dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı məlumatları topladığı mütəşəkkil məlumat toplama sxemidir. Buna pasiyent və xəstəliklərin monitorinqinin qeydiyyatdan sonrakı dəstək proqramları, pasiyentlərin monitorinqi, pasiyentlərin müalicəyə riayət etməsinə dair məlumatların toplanılması, kompensasiya sistemləri çərçivəsində monitorinqi aiddir.

Mütəşəkkil məlumat toplanmanın müxtəlif növlərinin yerinə yetirilməsi zamanı əlavə təsirlərin aktiv axtarışının həyata keçirilməsi mümkündür; bu halda onlar, tələb əsasında əldə edilmiş bildirişlər kimi hesaba alınmalıdır. Yalnız bildirən şəxs və ya vəsiqə sahibi tərəfindən ən azı mümkün səbəb-nəticə əlaqəsindən şübhənin olduğu əlavə təsirlər barəsində hesabatlar tərtib edilməlidir.

Mütəşəkkil məlumat toplama sistemi çərçivəsində əlavə təsir aktiv axtarış/tələb əsasında müəyyən edilməyibsə tibb işçisi və ya pasiyent tərəfindən vəsiqə sahibinə bildirilən dərman vasitələrinə qarşı bütün əlavə təsirlərə tələb olmadan əldə edilmiş şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlər kimi baxılmalı və bildiriş müvafiq tərzdə təqdim olunmalıdır.

8.2.2.3. Elmi və tibbi ədəbiyyatda dərc olunmuş bildirişlər

Vəsiqə sahibləri qanunvericiliyin tələblərinə əsasən əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin Quruma təqdim edilməsi üzrə tələblərin yerinə yetirilməsi ilə müvafiq dərman vasitələrinin istifadəsinə icazə verilmiş bütün ölkələrdə elmi və tibbi ədəbiyyatda dərc olunan nəşrlərin monitorinqini həyata keçirməlidir.

Elmi və tibbi ədəbiyyatda dərc olunan nəşrlərin monitorinqi zamanı müəyyən edilmiş aşağıda qeyd olunan əlavə təsirlər haqqında bildirişlər (məlumatlar) təcili bildirilmir:

- təsiredici maddəyə, tərkibinə, qəbul qaydasına, ilkin mənbə ölkəsinə və ya şübhəli əlavə təsirin yaranma ölkəsinə əsasən sahibliyi istisna oluna bildikdə;
- özlüyündə ictimai məlumat bazalarından məlumatların ümumiləşdirilmiş təhlillərini təşkil edən və ya cədvəl və yaxud sıra sadalaması şəklində pasiyentlər haqqında məlumatları təsvir edən ədəbiyyat məqalələri. Bu tip ədəbiyyat məqalələri müəyyən dərman vasitəsinə qəbul edən pasiyent qrupunda yaranan əlavə təsirləri bu dərman vasitəsilə bağlı təhlükəsizlik üzrə risklərin aşkarlanması və ya kəmiyyət qiymətləndirilməsi məqsədilə təsvir edir. Verilmiş məqalələr tez-tez

farmakoepidemioloji tədqiqatlarla bağlı olub, başlıca məqsədləri dərman vasitəsinin ümumi fayda-risk nisbətinə təsir göstərə biləcək risklərin müəyyənləşdirilməsi/qiymətləndirilməsidir.

Bu tip məqalələrdə təqdim olunmuş təhlükəsizlik üzrə məlumatlar, DYTH-in müvafiq bölmələrində baxışdan keçirilməli və dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsirin təhlilində nəzərə alınmalıdır. Bundan əlavə dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir göstərə biləcək təhlükəsizliyə dair yeni məlumat barədə Qurum dərhal məlumatlandırılmalıdır.

8.2.2.4. Keyfiyyət qüsuru ilə və ya saxta dərman vasitələri ilə bağlı şübhəli əlavə təsirlər

Şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlər şübhələnilən və ya təsdiq olunmuş, saxta dərman vasitəsi ilə və yaxud lazımi keyfiyyətə malik olmayan dərman vasitəsi ilə bağlı olarsa, validasiya olunmuş bildirişlərə aid edildikdə bildirilməlidir.

Göstərilmiş hallarda ictimai sağlamlığın qorunması məqsədilə dərman vasitəsinin bir və ya daha çox qüsurlu seriyası(-ları)nın əczaçılıq bazarından geri çağırılması kimi təcili tədbirlərin həyata keçirilməsi tələb oluna bilər. Vəsiqə sahibləri saxta dərman vasitəsi ilə və ya keyfiyyət qüsurlu dərman vasitəsi ilə bağlı əldə edilmiş şübhəli əlavə təsir haqqında bildirişin dərhal qiymətləndirilməsini və araşdırılmasını təmin edən sistemə malik olmalıdırlar. Qüsurun mövcudluğu təsdiq olunduğu halda dərman vasitəsinin bilavasitə istehsalçısının və Qurumun dərhal məlumatlandırılması tələb olunur.

8.2.2.5. İnfeksiya agentin dərman vasitəsi ilə ötürülmə şübhəsi

Patogen və ya qeyri-patogen istənilən mikroorqanizm, virus və ya infeksiya hissəcik (məsələn: prion, transmissiv süngərəbənzər ensefalopatiyanı ötürən protein) infeksiya agent sayılır.

İnfeksiya agentlərin dərman vasitəsi ilə ötürülmə şübhəsinə milli qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olaraq təcili bildirilməli olan ciddi əlavə təsir kimi baxılır. Bu tələb həmçinin vaksinlərə də şamil olunur.

İnfeksiya törədicisinin ötürülməsi şübhəsi, dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış pasiyentdə infeksiyanın olmasını göstərən klinik əlamətlər və ya simptomlar, laborator nəticələr əsasında təsdiqlənə bilər. Dərman vasitəsi ilə potensial ötürülən məlum infeksiyaların/infeksiya törədicilərinin aşkarlanmasına xüsusi diqqət yetirilməlidir, lakin, eyni zamanda naməlum törədicilərin mövcudluğu riski də nəzərə alınmalıdır.

İnfeksiya agentin dərman vasitəsi ilə ötürülmə şübhəsi qiymətləndirilməsinin kontekstində ehtiyatlı olunmalı və mümkün olduğu qədər infeksiyanın mənbəyi (məsələn: kontaminasiya), səbəbi (məsələn: inyeksiya və ya daxilə qəbul) və güman edilən yoluxma anı üçün pasiyentin klinik vəziyyəti (immundepressiv vəziyyət və ya əvvəl peyvənd olunma) arasında fərqləndirmə aparılmalıdır.

Şübhəli dərman vasitəsinin kontaminasiyasının təsdiqlənməsi (o cümlədən, təsiredici maddələr kimi infeksiya törədicilərinin virulentliyinin qeyri-müvafiq inaktivasiyası və ya zəiflədilməsi (atenuasiya)) infeksiya törədicisinin ötürülmə və keyfiyyət qüsurunun mövcudluğunun sübutunu gücləndirir.

8.2.2.6. Dövlət qeydiyyatı üçün müraciətin təqdim edilməsi ilə dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilməsi arasındakı dövr

Dövlət qeydiyyatı üçün ərizənin təqdim edilməsi ilə dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilməsi arasındakı dövr ərzində vəsiqə sahibi dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir göstərə biləcək informasiya ala bilər. Bu informasiyanın Quruma təqdim edilməsinin təmini vəsiqə sahibinin öhdəliklərinə daxildir.

8.2.2.7. Dövlət qeydiyyatının dayandırılması və ya ləğv edilməsindən sonrakı dövr

Vəsiqə sahibi dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin dayandırıldıqdan sonrakı dövrdə həmin dərman vasitəsi ilə bağlı şübhəli əlavə təsirlər haqqında istənilən məlumatların

toplanması və təcili bildirilmə meyarlarına cavab verilməsi hallarında bildirilməsi davam etdirməlidir.

Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin ləğv edilməsi halında vəsiqə sahibini, gecikmiş əlavə təsirlərin yaranması və ya retrospektiv təqdim olunan əlavə təsirlərin əldə edilməsi hallarında qiymətləndirmənin yüngülləşdirilməsi kimi məqsədlər üçün şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumatların toplanmasını davam etdirməyə təşviq etmək lazımdır.

8.2.2.8. Səhiyyədə fəvqəladə vəziyyət ərzindəki dövr

Səhiyyədə fəvqəladə vəziyyət –Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı (ÜST) tərəfindən müvafiq şəkildə qəbul olunmuş ictimai sağlamlıq üçün təhlükədir. Səhiyyədə fəvqəladə vəziyyət halında müntəzəm hesabat hazırlanmasına dair tələblərə düzəlişlərin daxil edilməsi mümkündür.

8.2.2.9. Dərman vasitələrinə münasibətdə məhkəmə iddiaları əsasında bildirişlər

Dərman vasitələrinə münasibətdə məhkəmə iddialarının nəticələrinə əsasən ortaya çıxan bildirişlərlə iş, tələb olmadan əldə edilmiş bildirişlərə nəzərən eyni qaydada aparılmalıdır. Bildiriş, yalnız vəsiqə sahibi və ya bildirən şəxs tərəfindən şübhəli dərman vasitəsi ilə ən azı mümkün səbəb-nəticə əlaqəsinin mövcudluğu güman edildiyi halda təqdim edilməlidir. Bu hallarda dərhal bildirilmə qanunvericiliklə təyin olunmuş kriteriyalar yerinə yetirildikdə həyata keçirilir.

8.3.FHTH-nın hazırlanması

8.3.1. Şübhəli, qarşılıqlı təsir edən və yanaşı istifadə olunan dərman vasitələri haqqında məlumatlar

Əlavə təsirlər haqqında bildirişlərdə şübhəli, qarşılıqlı təsir edən və / və ya yanaşı istifadə olunan dərman vasitələri dozalama rejimi göstərilməklə və müalicənin başlanma və bitmə tarixləri verilməklə göstərilməlidir. Birdən çox təsiredici maddə ehtiva edən kombinə olunmuş dərman vasitələrinə nəzərən hər bir təsiredici maddə ayrılıqda göstərilməlidir.

Təsvir olunan əlavə təsirin yalnız terapeutik siniflə bağlı olduğu bildirildikdə, o, natamam sayılır və əlavə təsir haqqında bildirişin dərhal təqdim edilməsi meyarlarına cavab vermir. Şübhəli dərman vasitəsi haqqında çatışmayan məlumatların əldə edilməsi üçün səy göstərilməli və əlavə təsir halı ilə əlaqədar sonrakı fəaliyyət davam etdirilməlidir.

8.3.2. Əlavə təsirin təsviri və səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirilməsi

Hər bir fərdi hadisə üçün yaranmış əlavə təsir üzrə mövcud bütün informasiya təqdim edilir. İnformasiya məntiqi vaxt ardıcılığında, klinik gedişat, terapeutik tədbirlər, nəticə və əldə edilmiş sonrakı məlumatlar da daxil olmaqla pasiyentin vəziyyətindəki dəyişikliyin xronologiyası göstərilmək ilə təqdim edilməlidir. Təsvir məlum bütün vacib klinik və bununla əlaqəli (laborator, diaqnostik və digər) məlumatları, o cümlədən pasiyentin xarakteristikasını, müalicənin təfərrüatlarını, xəstəlik tarixini, əlamət(lər)in klinik gedişini, diaqnozu, əlavə təsirləri və onların nəticələrini, vacib laborator məlumatları və şübhəli əlavə təsirləri təsdiq və ya inkar edən istənilən digər informasiyanı ehtiva edən hərtərəfli, müstəqil “tibbi hesabat” olmalıdır. Tətbiq edilə bildiyi hallarda meyidin yarılmaya (autopsiyaya) dair vacib məlumatlar və ya ölümdən sonrakı tədqiqatların nəticələri ümumiləşdirilməlidir.

Əgər ilkin mənbə (bildirən şəxs) tərəfindən səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirməsinə əlavə olaraq məlumat təqdim edilərsə Qurum və vəsiqə sahibləri şübhəli dərman vasitəsi(-ləri) ilə əlavə təsir(lər) arasındakı səbəb-nəticə əlaqəsinə dair öz şərhini də əlavə edə bilərlər.

8.3.3. Analizlərin və instrumental tədqiqatların nəticələri

Əlavə təsirlərin təsvirində reaksiyanın/hadisənin diaqnostikası və ya təsdiqlənməsi məqsədilə yerinə yetirilmiş prosedur və analizlərin, o cümlədən dərman vasitəsi ilə əlaqəli olmayan səbəbin (məsələn: dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı hepatitə şübhə olduqda infeksiya hepatitə görə seroloji analizlər) araşdırılması üçün aparılmış analizlərin nəticələri

qeyd edilməlidir. Tədqiqatların həm müsbət nəticələri, həm də mənfi nəticələri barədə məlumat bildirilməlidir.

8.3.4. Sonrakı informasiya

Əlavə təsir haqqında bildirişi göndərən şəxsə əlavə təsir haqqında sonrakı informasiya, vacib yeni tibbi informasiya əldə olunduğu təqdirdə dərhal göndərilməlidir. Vacib yeni informasiya, məsələn, yeni şübhəli əlavə təsir(-ləri), səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirməsində dəyişikliyi və hadisə barədə ilkin (əvvəlki) informasiyanın həmin hadisənin tibbi cəhətdən qiymətləndirilməsinə təsir göstərən dəyişikliyi haqqında istənilən yeni informasiya və ya məlumatları ifadə edir. Təcili bildirilməli olan vacib yeni informasiyanın identifikasiyası üçün daim tibbi rəy tələb olunur.

Həmçinin ciddilik meyarlarının və / və ya ayrı-ayrı hallar üzrə səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirməsinin aşağı düşdüyü hallar (məsələn: sonrakı informasiya, ciddilik meyarlarının ciddi əlavə təsirdən ciddi olmayana dəyişməsinə səbəb olur; səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirməsi qarşılıqlı əlaqənin mövcud hər hansı səviyyəsindən şübhəli qarşılıqlı əlaqəyə dəyişir), əhəmiyyətli dəyişikliklər kimi nəzərə alınmalı və informasiyanın təcili təqdim edilməsi üzrə tələblərə uyğun məlumat bildirilməlidir.

Sonrakı informasiya ilkin məlumatlara və qiymətləndirməyə əhəmiyyətsiz dəyişikliklərin daxil edilməsi ilə nəticələndiyi zaman dərhal təqdim edilməli deyildir. Məsələn, hadisənin qiymətləndirilməsinə və ya ötürülməsinə təsir olmadan bəzi tarixlərdə əhəmiyyətsiz dəyişikliklər və ya hadisənin ilkin versiyasındakı mətbəə səhvlərində düzəlişlər, əhəmiyyətsiz dəyişikliklərə daxildir. Bununla belə, bir sıra hallarda formal qiymətləndirmə kifayət etmədiyi zaman (məsələn: doğum tarixində dəyişiklik, özlüyündə pasiyentin yaşı barədə informasiyanın əhəmiyyətli dəyişikliyinə təşkil edir), sonrakı məlumatın əhəmiyyətliliyi ilə əlaqədar tibbi ekspert rəyi əldə edilməlidir.

8.3.5. Hadisələrin ləğvi

Ləğv edilmiş hadisə - artıq qiymətləndirmə prosedurlarında nəzərə alınmamalı olan hadisədir. Ləğv edilmə, hadisənin bütünlüklə yanlış olduğu aşkar edildikdə və ya hesabatların təkrarlanması halında yerinə yetirilir. Hadisənin ləğv edilməsi prosesi qəbul edən şəxsin göndərən şəxs tərəfindən hadisənin artıq etibarlı sayılmaması barədə məlumatlandırılması vasitəsilə həyata keçirilir. Bununla belə bildiriş göndərən şəxsin farmakonəzarət üzrə məlumat bazasında saxlanılmalıdır.

8.4. Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı ilə əməkdaşlıq

Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının əlavə təsirlər üzrə məlumat bazasına daxil edilməsi məqsədilə Qurum ərazisində müəyyən edilmiş dərman vasitələrinə qarşı şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin müntəzəm olaraq Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının Dərman Vasitələrinin Monitoringi Mərkəzinə təqdim olunmasını təmin edir.

9. Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı (DYTH)

DYTH məqsədi qeydiyyatdan sonrakı dövrün müəyyən mərhələlərində vəsiqə sahibi tərəfindən dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilmə nəticələrinin təqdim edilməsi olan farmakonəzarət üzrə sənəddir.

Qurum aşkar edilmiş mümkün yeni riskləri və onların dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə təsirini müəyyənləşdirməklə, DYTH-in qiymətləndirilməsini həyata keçirməlidir. Qiymətləndirmənin nəticələrinə əsasən Qurum dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinin və ya effektivliyinin sonrakı tədqiqatlarının/sınaqlarının yerinə yetirilməsinin, dərman vasitəsinin qeydiyyat statusuna nəzərən requlyator fəaliyyətlərin görülməsinin və ya faydasının riskdən yüksək olması halında tətbiqinin təmini məqsədilə dərman vasitəsinin istifadə təlimatına dəyişikliklərin daxil edilməsinin zəruriliyini müəyyən edir.

9.1. DYTH-in məqsədləri

9.1.1. DYTH-in əsas məqsədi təhlükəsizlik üzrə bütün yeni məlumatlar və onların dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinə və effektivliyinə kumulyativ təsiri hesaba alınmaqla dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin müfəssəl və kritik analizinin təqdim olunmasıdır. DYTH dərman vasitəsinin həyat tsiklinin müəyyən mərhələlərində dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qeydiyyatdan sonrakı qiymətləndirilməsi üçün vasitədir.

9.1.2. Dərman vasitəsinin qeydiyyatdan sonrakı tətbiqi prosesində təhlükəsizlik üzrə yeni müəyyən edilmiş məlumatların qiymətləndirilməsinə əsasən vəsiqə sahibi tərəfindən yeni məlumatların fayda-risk nisbətinə təsirinin təhlili daimi olaraq yerinə yetirilməlidir, bu göstəricinin təkrar qiymətləndirilməsi, eləcə də risklərin idarə olunması və onların minimallaşdırılması üzrə effektiv tədbirlərin tətbiqi yolu ilə fayda-risk nisbətinin optimallaşdırılmasının zəruriyyəti müəyyənləşdirilməlidir.

9.2.DYTH-da fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilmə prinsipləri

Əhalinin sağlamlığının mühafizəsinin təmini və effektiv risk minimallaşdırma tədbirlərinin həyata keçirilməsi yolu ilə pasiyentlərin təhlükəsizliyinin yüksəldilməsi məqsədi ilə fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi dərman vasitəsinin bütün həyat tsikli ərzində fasiləsiz xarakter daşıyır. Təhlil üçün əsas - hesabat dövrlərini təşkil edən müvafiq dövrlər ərzində toplanan təhlükəsizlik və effektivlik haqqında informasiyadır. Qiymətləndirmə aşağıdakı mərhələləri ehtiva edir:

1. Yeni potensial və ya identifikasiya olunmuş risklərə, yaxud da əvvəllər identifikasiya olunmuş risklər üzrə mövcud biliklərin tamamlanmasına dəlalət edən, aşkarlanmış mümkün yeni siqnalların müəyyənləşdirilməsi ilə hesabat dövründə əldə edilmiş bütün təhlükəsizlik məlumatlarının kritik təhlili;

2. Hesabat dövründə dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi üzrə əldə edilmiş bütün informasiyanın (həm klinik tədqiqatlar/sınaqlar çərçivəsində, həm də tibbi praktikada tətbiqi zamanı), bu məlumatların dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsirinin qiymətləndirilməsi ilə kritik ümumiləşdirilməsi;

3. Hər hansı ölkədə ilk qeydiyyat tarixindən / hər hansı ölkədə müdaxiləsiz klinik tədqiqatların aparılması üçün ilk qeydiyyat tarixindən etibarən olan dövr ərzində mövcud bütün kumulyativ məlumatlara əsasən fayda-risk nisbətinin integral təhlilinin aparılması;

4. Həyata keçirilə bilən və ya planlaşdırılan risk minimallaşdırma tədbirləri üzrə informasiyanın ümumiləşdirilməsi;

5. Siqnalların və ya risklərin və / və ya farmakonəzarət üzrə əlavə fəaliyyətin təklif olunmasının və planının müəyyənləşdirilməsi.

9.3.DYTH-in hazırlanma prinsipləri

Vəsiqə sahibi təsdiq olunmuş bütün göstərişlər, yeridilmə üsulları, buraxılış formaları və dozalanma rejimləri üzrə eyni bir təsiredici maddə və ya təsiredici maddələrin eyni bir kombinasiyasını ehtiva edən, özünə məxsus bütün dərman vasitələri üçün vahid DYTH hazırlamalıdır. Konkret hallarda ayrıca göstərişlər, buraxılış formaları, yeridilmə üsulları və ya dozalanma rejimləri üzrə məlumatların ayrıca DYTH hazırlanmadan, təhlükəsizlik profilinin aspektlərinin müvafiq əksi ilə bu hesabatının ayrıca bölməsində təqdim edilməsi tələb oluna bilər. Müstəsna hallarda, məsələn, tibbi istifadə üzrə tam şəkildə fərqli göstərişlərə malik fərqli buraxılış forması olması halında ayrıca DYTH-in hazırlanması əsaslandırıla bilər.

9.4.DYTH-in tərkibi

9.4.1. Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı, qeydiyyat tarixindən etibarən yeni məlumatlara təmayüllü, hesabat dövründə əldə edilmiş kumulyativ məlumatları ehtiva etməlidir. Kumulyativ informasiya, təhlükəsizliyin ümumi qiymətləndirilməsi və fayda-risk nisbətinin integrasiya olunmuş qiymətləndirilməsi həyata keçirilərkən nəzərdən keçirilir.

DYTH fayda-risk nisbətinin növbəti qiymətləndirilməsi həyata keçirilərkən hesaba alınmalı olan və vəsiqə sahibinin sərəncamında mövcud olan effektivlik və təhlükəsizlik üzrə

əhəmiyyətli məlumatların bütün alınma mənbələri üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatı ehtiva etməlidir. Qeyd olunan məlumat aşağıdakılardan ibarətdir:

- a) tibbi istifadə nəticələri üzrə ümumiləşdirilmiş məlumat
 - spontan bildiriş məlumatları;
 - tibbi ədəbiyyat məlumatları;
 - aktiv monitoring üsullarının gedişində əldə edilmiş məlumatlar (məsələn, daxili və ya xarici məlumat bazalarının təhlili);
 - vəsiqə sahibi tərəfindən baxışdan keçirilən təhlükəsizlik üzrə siqnallar;
 - distribusiyə və ya marketing üzrə partnyorlardan alınan informasiya;
- b) klinik tədqiqatlar/sınaqlar üzrə ümumiləşdirilmiş məlumat:
 - davam edən klinik tədqiqatlar/sınaqlar və ya vəsiqə sahibi və ya onun nümayəndəsi tərəfindən həyata keçirilən digər tədqiqatlar/sınaqlar yaxud da hesabat dövrü ərzində başa çatmış tədqiqatlar/sınaqlar;
 - tədqiq olunan dərman vasitəsinin terapeutik tətbiqi;
 - müşahidəedici və ya epidemioloji tədqiqatlar;
 - dərman vasitəsinin istifadəsinin qiymətləndirilməsi üzrə tədqiqatlar;
 - klinikaya qədər tədqiqatlar (toksikoloji və in vitro tədqiqatlar);
 - dərman vasitəsinin işlənilib hazırlanması və ya bazara yerləşdirilməsi üzrə vəsiqə sahibinin partnyorları tərəfindən yerinə yetirilən klinik tədqiqatlar;
 - dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir göstərilə bilən, terapeutik effektivliyin yetərli olmamasının aşkar edildiyi klinik tədqiqatlar;
- c) digər mənbələrdən ümumiləşdirilmiş məlumat:
 - analoji farmakoterapeutik qrupa aid dərman vasitələrinin effektivliyinin və ya təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi ilə bağlı digər mənbələrdən əldə edilən məlumatlar;
 - digər DYTH və ya hazırlanmaqda olan dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə hesabatlar (məsələn, müqavilə üzrə partnyorların və ya tədqiqatların təşəbbüsçülərinin);
 - DYTH-ın hazırlanması başa çatdıqdan sonra əldə edilən vacib informasiya.

9.4.2. DYTH aşağıdakı bölmələri ehtiva etməlidir:

I Hissə. İmza ilə təsdiqlənmiş titul vərəqəsi

II Hissə. Əsas məzmunun xülasəsi

III Hissə. Hesabatın məzmununun cədvəli:

1. Giriş
2. Dünya üzrə qeydiyyat statusu
3. Hesabat dövrü ərzində təhlükəsizlik məlumatları ilə bağlı görülmüş tədbirlər
4. Dərman vasitəsinin istinad təhlükəsizlik məlumatına daxil edilmiş dəyişikliklər
5. Dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış pasiyentlərin sayının qiymətləndirilməsi
5.1. Klinik tədqiqatlarda təsirə məruz qalmış pasiyentlərin ümumi sayı
5.2. Bazarda tətbiq məlumatları üzrə təsirə məruz qalmış pasiyentlərin ümumi sayı
6. Ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatları
6.1. İstinad məlumatı
6.2. Klinik tədqiqatların gedişində aşkarlanmış ciddi əlavə təsirlər haqqında icmal məlumat
6.3. Qeydiyyatdan sonrakı istifadə məlumatları üzrə icmal məlumat
7. Hesabat dövrü ərzində klinik tədqiqatların gedişində əldə edilmiş vacib məlumatların xülasəsi
7.1. Başa çatmış klinik tədqiqatlar
7.2. Davam edən klinik tədqiqatlar
7.3. Sonrakı uzunmüddətli monitoring
7.4. Dərman vasitəsinin başqa terapeutik istifadəsi

7.5. Sabit kombinasiyaların təyin edilməsinə nəzərən təhlükəsizlik üzrə yeni məlumatlar
8. Müdaxiləsiz tədqiqatların məlumatları
9. Digər klinik tədqiqatlardan və digər mənbələrdən alınan məlumatlar
10. Klinikaya qədər tədqiqatların məlumatları
11. Ədəbiyyat
12. Digər dövrü hesabatlar
13. Nəzarət olunan klinik tədqiqatlarda yetərsiz terapevtik effektivlik
14. DYTH-ın hazırlanması başa çatdıqdan sonra əldə edilən vacib informasiya
15. Siqnalların icmalı: yeni, davam edən və bağlı
16. Siqnallar və risklərin qiymətləndirilməsi
16.1. Təhlükəsizlik problemlərinin icmalı
16.2. Siqnalın qiymətləndirilməsi
16.3. Risklərin və yeni informasiyanın qiymətləndirilməsi
16.4. Risklərin xarakteristikası
16.5. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyi (münasib olduqda)
17. Faydanın qiymətləndirilməsi
17.1. Klinik sınaqlar və tibbi praktikada tətbiq zamanı effektivlik üzrə vacib əsas məlumat
17.2. Klinik sınaqlar və tibbi praktikada tətbiq zamanı effektivlik üzrə müəyyən edilmiş yeni məlumat
17.3. Faydanın xarakteristikası
18. Fayda-risk nisbətinin təsdiq olunmuş göstərişlər üzrə integrasiya olunmuş təhlili
18.1. Fayda-risk nisbətinin konteksti – tibbi tələbat və vacib alternativlər
18.2. Fayda-risk nisbətinin təhlili prosedurunun qiymətləndirilməsi
19. Nəticələr və tədbirlər
20. DYTH-a əlavələr

9.4.3. Titul səhifə

Titul səhifədə hesabatın nömrəsi (hesabatlar ardıcıl nömrələnəlməlidir), dərman vasitəsinin adı, beynəlxalq doğum tarixi, hesabat dövrü (yaxud da Qurumun sorğusu üzrə növbədən kənar müraciət qaydası), hesabatın tərtib olunma tarixi, vəsiqə sahibinə dair məlumatlar və DYTH-a daxil edilmiş məlumatların konfidensiallığı barədə qeydlər göstərilməlidir. Titul vərəqəsi imza ilə təsdiqlənmiş olmalıdır.

9.4.4. Əsas məzmunun xülasəsi

Məzmunun xülasəsinin qeyd olunmasının məqsədi DYTH-ı təşkil edən məzmunu və nisbətən vacib məlumatları ümumiləşdirilmiş şəkildə təqdim etməkdir. Bu bölmə aşağıdakı məlumatları ehtiva etməlidir:

- giriş, hesabatın nömrəsi və hesabat dövrü;
- dərman vasitəsinin adı, farmakoterapevtik sinif, təsir mexanizmi, istifadəyə göstərişlər, buraxılış forması, doza, yeridilmə üsulu;
- klinik tədqiqatların gedişində kumulyativ təsirin qiymətləndirilməsi;
- qeydiyyatdan sonrakı istifadə intervalı və bu müddət ərzində kumulyativ təsirin qiymətləndirilməsi;
- ərazisində dərman vasitəsinin istifadəsinə icazə verilmiş ölkələrin sayı;
- fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi üzrə ümumiləşdirilmiş məlumat;
- təhlükəsizlik profilinin aspektləri ilə bağlı görülmüş və təklif olunan tədbirlər, o cümlədən klinik tədqiqatlar mərhələsində tədqiqatçının broşürünə və qeydiyyatdan sonrakı mərhələdə istifadə təlimatına əhəmiyyətli dəyişikliklər, yaxud da digər risk minimallaşdırma tədbirləri;

- nəticələr.

9.4.5. Hesabatın məzmununun xülasəsi bölməsi DYTH-ın məzmunu cədvəli ilə müşayiət olunmalıdır.

9.5.DYTH-ın hər bir hissəsinin məzmununa dair tələblər

9.5.1. DYTH-ın “Giriş” bölməsi

Giriş aşağıdakı məlumatları ehtiva etməlidir:

- beynəlxalq doğum tarixi, hesabat dövrü və hesabatın ardıcılıq nömrəsi;
- dərman vasitəsinin adı, farmakoterapevtik sinif, təsir mexanizmi, istifadəyə göstəriş, buraxılış forması, doza, yeridilmə üsulu;
- dərman vasitəsinin təyinatı ilə müalicə alan və ya klinik tədqiqatlara daxil edilmiş populyasiyaların qısa təsviri.
- DYTH-da tələb olunan informasiyaya aidiyyəti olan istənilən məlumatın qısa təsviri və izahı.

9.5.2. DYTH-ın “Dünya üzrə qeydiyyat statusu” bölməsi

DYTH-ın bu bölməsində dünya ölkələrində ilkin qeydiyyat tarixlərini, təsdiq olunmuş istifadə göstərişlərini, DYTH-ın hazırlanma tarixinə nəzərən mövcud qeydiyyatlar göstərilməklə qeydiyyata alınmış buraxılış formalarını və dozaları ehtiva edən qısaca icmal məlumat təqdim olunmalıdır.

9.5.3. DYTH-ın “Hesabat dövrü ərzində təhlükəsizlik məlumatları ilə bağlı görülmüş tədbirlər” bölməsi

Bölmədə səlahiyyətli orqanlar, vəsiqə sahibləri, klinik tədqiqatların sponsoru/ərizəçisi, məlumatların monitorinqi/qiymətləndirilməsi üzrə komitə və etik komissiya tərəfindən aşağıda göstərilən təhlükəsizlik məlumatlarına əsasən həm davam edən klinik tədqiqatlara/sınaqlara, həm də qeydiyyatdan sonrakı istifadəyə nəzərən hesabat dövrü ərzində görülmüş əhəmiyyətli tədbirlərin təsviri verilir:

- qeydiyyatda olan dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə əhəmiyyətli təsir göstərmiş məlumatlar; və / və ya
- konkret klinik tədqiqat(lar)ın aparılmasına və ya bütövlükdə dərman vasitəsinin klinik işlənilib hazırlanma proqramına təsir göstərmiş məlumatlar.

Bölmədə verilmiş tədbirlərin yerinə yetirilməsi üçün əsaslar və zərurət olduqda əlavə informasiya (əlçatan olduqları təqdirdə) göstərilməlidir.

1. Tədqiq olunan dərman vasitəsinə nəzərən görülmüş tədbirlər aşağıdakıları ehtiva edə bilərlər:

- a) təhlükəsizlik aspektləri və ya etik məsələlərə görə klinik tədqiqatların/sınaqların aparılması üçün icazənin verilməsindən imtina;
- təhlükəsizlik üzrə müəyyən edilmiş məlumatlar və ya yetərsiz terapevtik effektivlik səbəbindən klinik tədqiqatların/sınaqların müvəqqəti olaraq hissəvi və ya tam dayandırılması, yaxud da klinik tədqiqatların/sınaqların planlaşdırılmış vaxtdan əvvəl tam dayandırılması;
- tədqiq olunan dərman vasitəsinin və ya müqayisə preparatının geri çağırılması;
- klinik tədqiqat zamanı araşdırılan göstəriş üzrə istifadəyə icazə alınmasından imtina, o cümlədən qeydiyyat üçün müraciət ərizəsinin könüllü surətdə geri çəkilməsi;
- risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqi, o cümlədən:
 - təhlükəsizlik və ya effektivlik məlumatları ilə əlaqədar tədqiqat/sınaq protokoluna dəyişikliklər olunması (dozalanma rejiminə dəyişiklik olunması, daxil etmə/daxil etməmə meyarlarına dəyişikliklər olunması, tədqiqat subyektlərinin monitorinqi üzrə əlavə tədbirlərin tətbiqi, tədqiqatın/sınağın davam etmə müddətinin məhdudlaşdırılması kimi);
 - tədqiq olunan populyasiyanın və ya istifadəyə dair göstərişlərin məhdudlaşdırılması;

- təhlükəsizlik profilinin aspektləri ilə əlaqədar məlumatlandırılmış razılığa dəyişikliklər olunması;
- tərkibdə dəyişikliklər olunması;
- dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə dair məlumatların xüsusi qaydada təqdim edilməsi üzrə səlahiyyətli orqanların əlavə tələbləri;
- həkim-tədqiqatçıların və ya tibb işçilərinin xüsusi məlumatlandırılması;
- təhlükəsizlik profilinin aspektlərinin qiymətləndirilməsi üzrə yeni tədqiqatların aparılmasının planlaşdırılması.

2. Qeydiyyatda alınmış dərman vasitəsi ilə əlaqədar görülmən tədbirlər aşağıdakılardır:

- qeydiyyat vəsiqəsinin dayandırılması və ya ləğv edilməsi;
- risk minimallaşdırma planının tətbiqi, o cümlədən:
 - digər risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqi və ya paylanması ilə bağlı əhəmiyyətli məhdudiyyətlər;
 - işlənilib hazırlanma proqramına təsir göstərə biləcək istifadə təlimatının əhəmiyyətli dəyişiklikləri, o cümlədən təyinatla göstərişlərin və ya dərman vasitəsinin təyin olunduğu pasiyent qruplarının məhdudlaşdırılması;
 - tibb işçilərinin xüsusi məlumatlandırılması;
 - səlahiyyətli orqanlar tərəfindən qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatların aparılması üzrə tələb.

9.5.4. DYTH-ın "Dərman vasitəsinin istinad təhlükəsizlik məlumatına daxil edilmiş dəyişikliklər" bölməsi

Bu bölmədə hesabat dövrü ərzində dərman vasitəsinin istinad təhlükəsizlik məlumatına daxil edilmiş bütün əhəmiyyətli dəyişikliklər barədə məlumatlar sadalanır. Bu əhəmiyyətli dəyişikliklər əks göstərişlər, ehtiyat tədbirləri, xüsusi göstərişlər bölmələrinə dəyişiklikləri, ciddi əlavə təsirlər, xüsusi maraq kəsb edən əlavə təsirlər, qarşılıqlı təsir reaksiyaları barədə məlumatların, davam edən və başa çatmış klinik tədqiqatların/sınaqların məlumatlarının, klinikaya qədər tədqiqatların vacib məlumatlarının (məsələn, kanserogenliyin öyrənilməsi) əlavə olunmasını ehtiva edir. Verilmiş dəyişikliklər üzrə informasiya DYTH-ın müvafiq bölmələrində təqdim edilmiş olmalıdır. DYTH-a əlavədə dərman vasitəsinin istinad təhlükəsizlik məlumatının versiyası müvafiq dəyişiklikləri ilə birlikdə əlavə olunmalıdır.

Həmçinin vəsiqə sahibi, əlavədə təqdim etməklə, vəsiqə sahibinin əsas təhlükəsizlik məlumatı üzrə yenilənmiş versiyasına əsasən istifadə təlimatına daxil edilmiş və ya daxil edilmə mərhələsində olan dəyişikliklər barədə informasiya təqdim edir.

9.5.5. DYTH-ın "Dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış pasiyentlərin sayının qiymətləndirilməsi" bölməsi

DYTH dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış pasiyentlərin sayının dəqiq qiymətləndirilməsini, o cümlədən satış həcmi və təyinatların sayına nəzərən məlumatları ehtiva etməlidir. Bu qiymətləndirmə, real tibbi praktikada tətbiqin keyfiyyət və kəmiyyət təhlili ilə, bunun, vəsiqə sahibi üçün əlçatan olan bütün məlumatlara və dərman vasitəsinin istifadəsinin qiymətləndirilməsi üzrə müşahidəedici tədqiqatların nəticələrinə əsaslanmaqla, təsdiq olunmuş tətbiqdən hansı tərzdə fərqlənə biləcəyi göstərilməklə müşayiət olunmalıdır.

Bu bölmədə dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış populyasiyanın həcmi və xarakteristikasının qiymətləndirilməsi, o cümlədən qiymətləndirmə üçün istifadə olunmuş üsulun qısa təsviri və bu üsulun çatışmazlıq göstəriciləri təqdim olunmalıdır.

Subyektə/pasiyentə təsirin qiymətləndirilməsi üzrə adekvat üsullar bir dərman vasitəsi üçün DYTH-ın bütün bölmələrində istifadə olunmalıdır. İstifadə olunan qiymətləndirmə üsulunun əvəzlənməsi məqsəduyğun hesab edildikdə, hər iki üsul və onlar üzrə hesablamalar, əvəzlənməyə aydınlıq gətirilməklə DYTH-da təqdim olunmalıdır.

9.5.5.1. DYTH-in "Klinik tədqiqatlarda təsirə məruz qalmış pasiyentlərin ümumi sayı" alt bölməsi

DYTH-in bu bölməsi klinik tədqiqatlara/sınaqlara daxil edilmiş pasiyentlər üzrə aşağıdakı informasiyanı ehtiva etməlidir (cədvəl formatı tövsiyə olunur):

- davam edən və başa çatmış klinik tədqiqatlara/sınaqlara daxil edilmiş və işlənib hazırlanan dərman vasitəsinin ilk beynəlxalq tədqiq tarixindən etibarən tədqiq olunan dərman vasitəsinin təsirinə, plasebo təsirə və / və ya aktiv preparatın təsirinə məruz qalmış tədqiqat subyektlərinin kumulyativ sayı. Uzun müddət dövrüyyədə olan dərman vasitələrinə nəzərən ətraflı informasiyanın əlçatan olmaması qəbul edilə bilər;

- mövcud olduqda, təsirə məruz qalmış tədqiqat subyektləri üzrə daha ətraflı kumulyativ informasiya (məsələn, bütün işlənib hazırlanma proqramı üzrə yaşa, cinsə, irsi mənsubiyyətə görə qruplaşdırılmış);

- təyin edilən dozalara, yeridilmə yollarına, pasiyent qruplarına nəzərən tədqiqatlar/sınaqlar arasında vacib fərqlər;

- klinik tədqiqatlar/sınaqlar pasiyentlərin xüsusi qrupları üzərində aparılmış olduğu halda (məsələn, hamilə qadınlar, böyrəklərin, qaraciyərin, ürək-damar sisteminin funksiya pozğunluğuna malik pasiyentlər; klinik əhəmiyyətli genetik polimorfizmə malik pasiyentlər) təsirə dair məlumatlar təqdim edilməlidir;

- tədqiq olunan dərman vasitəsinə və ya referent preparat(lar)ını almaq üzrə təsadüfi seçilmiş pasiyentlər arasında təsir vaxtı üzrə əhəmiyyətli fərqlər və ya klinik tədqiqatlar/sınaqlar arasında təsirin davam etmə müddəti üzrə uyğunsuzluqlar olduqda, təsirin qiymətləndirilməsi subyekt-vaxt ifadəsi üzrə aparılmalıdır (pasiyent-günlər, -aylar, və ya -illər);

- tədqiq olunan preparatın sağlam könüllülərə təsiri üzrə məlumatlar, müşahidə olunan əlavə təsirlərin növündən asılı olaraq, xüsusən də pasiyentlər vahid dozanın təsirinə məruz qaldığı halda bütövlükdə dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin qiymətləndirilməsi üçün az əhəmiyyət daşıya bilər. Ətraflı məlumatlar zərurət olduğu halda izahı ilə birlikdə təqdim olunmalıdır;

- klinik tədqiqatların/sınaqların gedişində aşkar edilmiş əlavə təsirlər üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatda ciddi əlavə təsir göstərilmiş olarsa, mümkün olduğu halda pasiyentə təsirin qiymətləndirilməsi üzrə müvafiq qeydlər aparılmalıdır;

- konkret xüsusi əhəmiyyətli klinik tədqiqatla/sınaqla əlaqədar pasiyentlərin demoqrafik xüsusiyyətləri ayrıca təqdim olunmalıdır.

9.5.5.2. DYTH-in "Bazarda tətbiq məlumatları üzrə təsirə məruz qalmış pasiyentlərin ümumi sayı" alt bölməsi

Mümkün olduğu hallarda kumulyativ təsir üzrə (beynəlxalq doğum tarixindən etibarən) və müəyyən intervalda (əvvəlki DYTH üzrə məlumat kilid tarixindən etibarən) təsir üzrə ayrıca qiymətləndirmə təqdim olunmalıdır. Bölmədə təsirə məruz qalmış pasiyentlərin sayı üzrə, eləcə də müəyyənləşdirmə və qiymətləndirmənin həyata keçirildiyi üsul(lar) üzrə qiymətləndirmə təqdim edilməlidir. Təsirə məruz qalmış pasiyentlərin sayını hesablamaq mümkün olmadıqda əsaslandırma təqdim olunmalıdır. Pasiyentlərin sayının qiymətləndirilməsini həyata keçirmək mümkün deyildirsə, yerinə yetirilmə üsulu(-ları) göstərilməklə qiymətləndirmənin alternativ variantları verilməlidir. Pasiyent-gün göstəricisi və təyinatların sayı təsirin qiymətləndirilməsinin alternativ göstəricisinin nümunələridir. Yalnız bu göstəricilər əlçatan olmadığı hallarda kütlə vahidləri və ya dozalarla ifadə olunmuş satış həcmının qiymətləndirilməsi istifadə edilə bilər. Pasiyentlərə təsir üzrə məlumatların əldə edilməsi üçün təyin olunmuş gündəlik doza konsepsiyası tətbiq oluna bilər.

Məlumatlar aşağıdakı kateqoriyalara görə təqdim edilməlidir:

1. Qeydiyyatdan sonrakı istifadə (klinikaya qədər tədqiqatlar/sınaqlar):

Ümumi qiymətləndirmə təqdim olunmalıdır. Münasib olduqda, əlavə olaraq məlumatlar cinsə, yaşa, göstərişlərə, dozalara, buraxılış formalarına və regiona görə bölgü ilə təqdim olunmalıdır. Dərman vasitəsindən asılı olaraq digər dəyişənlər, məsələn, yerinə yetirilmiş vaksinasiyaların sayı, yeridilmə üsulu və müalicənin davam etmə müddəti əhəmiyyətli kimi göstərilə bilər.

Signalın mövcudluğu ehtimalını göstərən əlavə təsirlər haqqında bildirişlər seriyası müəyyən edildikdə, mümkün olduğu təqdirdə müvafiq yarımqrupun daxilində təsir üzrə məlumatlar təqdim edilməlidir.

2. Xüsusi populyasiya qruplarında qeydiyyatdan sonrakı istifadə:

Qeydiyyatdan sonrakı mərhələdə dərman vasitəsi xüsusi populyasiya qruplarında istifadə edildiyi halda, təsirə məruz qalmış pasiyentlərin sayına nəzərən mövcud informasiya və istifadə olunmuş hesablama üsulu təqdim olunmalıdır. Bu məlumatların mənbələri bilavasitə xüsusi populyasiya yarımqrupları üzrə məlumatların əldə edilməsi üçün işlənilmiş hazırlanmış müdaxiləsiz tədqiqatları, o cümlədən reyestrləri ehtiva edə bilər. Bu bölmə üzrə məlumatların qiymətləndirilməsinə daxil edilmiş populyasiyalar aşağıdakıları ehtiva edir, lakin bunlarla məhdudlaşmır:

- pediatrik populyasiya;
- yaşlı populyasiya;
- hamiləlik və laktasiya dövründə olan qadınlar;
- qaraciyər və / və ya böyrəklərin funksiya pozğunluğuna malik pasiyentlər;
- digər vacib yanaşı patologiyaya malik pasiyentlər;
- xəstəliyinin ağırlıq səviyyəsi klinik tədqiqatların gedişində tədqiq olunan səviyyədən fərqli olan pasiyentlər;
- genetik polimorfizm(lərin) daşıyıcısı olan alt populyasiya;
- digər irsi və ya etnik mənsubiyyətə məxsus pasiyentlər.

3. Dərman vasitəsinin istifadə xüsusiyyətləri

Vəsiqə sahibinə dərman vasitəsinin tətbiqi ilə bağlı konkret xüsusiyyətlər barədə informasiya məlum olduqda bu xüsusiyyətlərin təsviri verilməli, təhlükəsizlik üzrə məlumatların müvafiq qiymətləndirilməsi və izahı göstərilməlidir. Belə xüsusiyyətlər sırasına, xüsusən də, doza həddinin aşılması, zərərli məqsədlə istifadə, sui-istifadə və tibbi praktikada təsdiq olunmuş təlimatdan kənar istifadə aiddir. Müvafiq məlumatlar mövcud olarsa vəsiqə sahibi bu tətbiqin klinik protokollarla, klinik tədqiqatların sübut bazası ilə nə dərəcədə dəstəkləndiyinə, yaxud da ümumilikdə qeydə alınmış alternativlərin yoxluğu ilə şərtləndiyinə nəzərən şərhlər verə bilər. Müvafiq məlumatlar mövcud olduqda, verilmiş tətbiqin həcmi üzrə miqdarı qiymətləndirmə təqdim olunmalıdır.

9.5.6. DYTH-ın "Ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatları" bölməsi

DYTH-ın bu bölməsinin məqsədi klinik tədqiqatlar/sınaqlar çərçivəsində aşkar edilmiş əlavə təsirlər/arzuolunmaz hadisələr üzrə məlumatların ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatları şəklində təqdim olunmasıdır. Vəsiqə sahibinin qərarına əsasən asan anlaşılması məqsədilə məlumatların müəyyən aspektlərinin qrafik təsviri verilə bilər.

Ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatlarında ciddi əlavə təsirlərə aid etmə, qanunvericiliklə təyin edilmiş ciddilik meyarlarından istifadə olunmaqla əlavə təsir haqqında bildirişlərin qiymətləndirilmə nəticələrinə əsasən aid etməyə uyğun olmalıdır. Əlavə təsir haqqında bildirişlərin (FHTH) ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatlarında ciddi əlavə təsirlərə aid edilməsi, "Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası"na əsasən müəyyən edilmiş ciddilik meyarlarına uyğun olmalıdır. Ciddiliyin qiymətləndirilməsi, məlumatların DYTH-a daxil edilməsi üçün hazırlanması zamanı dəyişməməlidir.

9.5.6.1. DYTH-ın "İstinad məlumatı" alt bölməsi

Bu alt bölmədə əlavə təsirlərin/arzuolunmaz hadisələrin təhlili üçün istifadə olunan tibbi terminoloji lüğətinin (MedDRA) versiyası göstərilir.

9.5.6.2. DYTH-ın “Klinik tədqiqatların/ sınaqların gedişində aşkarlanmış ciddi əlavə təsirlər haqqında icmal məlumatları” alt bölməsi

DYTH-ın bu alt bölməsində işlənilən dərman vasitəsinin ilk beynəlxalq tədqiqat tarixindən cari dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı üzrə məlumat kilid tarixinədək vəsiqə sahibi tərəfindən təşkil olunmuş klinik tədqiqatların/sınaqların gedişində aşkar edilmiş ciddi arzuolunmaz hadisələr üzrə ümumiləşdirilmiş, kumulyativ cədvəl məlumatlarını ehtiva edən əlavə üzrə əsaslandırma verilməlidir. Vəsiqə sahibi tərəfindən istisna edilmiş bütün məlumatların (məsələn, klinik tədqiqat/sınaq nəticələri üzrə məlumatlar bir neçə il ərzində əlçatan olmaya bilərlər) izahı verilməlidir. Cədvəl formasında olan məlumatlar, əlavə təsirlərin tədqiqat olunan dərman vasitəsinə, eləcə də müqayisə preparatlarına (aktiv və plasebo) nəzərən orqan-sistem sinifləri üzrə təsnifatına müvafiq olaraq qruplaşdırılmalıdırlar. Məqsəduyğun olduqda məlumatlar klinik tədqiqatlar/sınaqlar, göstərişlər, yeridilmə yolları və digər dəyişənlər üzrə qruplaşdırılmış formada təqdim olunmalıdır.

Aşağıdakı aspektlər nəzərə alınmalıdır.

Nadir əlavə təsirlər üzrə səbəb-nəticə əlaqəsinin qiymətləndirilməsinin təqdim edilməsi tövsiyə olunur. Qrup şəklində (o cümlədən tezliyə nəzərən) müqayisənin mümkünlüyü üçün həm tədqiqat olunan dərman vasitəsinə, həm də plasebo və müqayisə preparatlarına nəzərən bütün ciddi arzuolunmaz hadisələr üzrə məlumatlar təqdim olunmalıdır. Məlumatların təyin olunan doza və tezlik arasında qarşılıqlı əlaqə göstərilməklə təqdim olunması faydalıdır.

Ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatları kor və açıq klinik tədqiqatlarda ciddi arzuolunmaz hadisələr üzrə məlumatları ehtiva etməlidir. Açıq məlumatlar başa çatmış klinik tədqiqatların nəticələrinə əsasən və müəyyən səbəblərdən, məsələn, təhlükəsizlik aspektlərinə görə və ya dərhal bildirilmə tələblərinə yerinə yetirilməsinə görə kor üsulun aradan qaldırıldığı ayrıca fərdi hallar üzrə təqdim oluna bilər. Klinik tədqiqatın/sınağın sponsorları/ərizəçiləri və vəsiqə sahibləri bilavasitə DYTH-ın hazırlanması ilə əlaqədar kor tədqiqatlardan əldə edilmiş nəticələrin aşkara çıxarılmasını həyata keçirmirlər.

Müəyyən əlavə təsirlər ümumiləşdirilmiş məlumatdan çıxarıla bilər, lakin bütün bu kimi çıxarılmalar hesabatda əsaslandırılmış olmalıdır. Məsələn, hədəf populyasiyaya xas olması və ya klinik tədqiqatın son nöqtələri ilə üst-üstə düşməsi səbəbindən protokolda dərhal bildirilmə prosedurundan çıxarılmış kimi müəyyənləşdirilən və yalnız ümumi məlumat bazasına daxil edilən əlavə təsirlər.

9.5.6.3. DYTH-ın “Qeydiyyatdan sonrakı istifadə məlumatları üzrə icmal məlumatları” alt bölməsi

DYTH-ın bu bölməsində dərman vasitəsinin beynəlxalq doğum tarixindən məlumat kilid tarixinədək hesabat dövrü və bütün dövr üçün kumulyativ əlavə təsirlər üzrə cədvəl formasında ümumiləşdirilmiş məlumatları ehtiva edən əlavə üzrə əsaslandırma təqdim olunur. Bu bölməyə müdaxiləsiz tədqiqatlar və spontan bildirişlər zamanı əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında məlumatlar, o cümlədən tibb və əczaçılıq işçilərindən, istehlakçılardan, pasiyentlərdən, səlahiyyətli orqanlardan alınmış məlumatlar və tibbi ədəbiyyatda dərc olunmuş məlumatlar daxil edilir. Ciddi və ciddi olmayan əlavə təsirlər ayrı-ayrı cədvəllərdə təqdim olunmalıdır. Cədvəldəki məlumatlar orqan-funksional sinif üzrə təsnifata uyğun şəkildə bölünmüş olmalıdır. Təhlükəsizlik profilinin xüsusi vacib aspektləri üzrə məlumatların göstərişlərə, yeridilmə üsuluna və digər parametrlərə görə qruplaşdırılması ilə əlavə təsirlərin ayrıca cədvəlləri təqdim oluna bilər.

9.5.7. DYTH-ın “Hesabat dövrü ərzində klinik tədqiqatların/sınaqların gedişində əldə edilmiş vacib məlumatların xülasəsi” bölməsi

Əlavədə vəsiqə sahibi risklərin səviyyəsinin miqdarı qiymətləndirilməsi, xarakterizə olunması və identifikasiyası, dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin təsdiqlənməsi, yaxud da hesabat dövründə başa çatmış və ya davam edən risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi məqsədilə tərəfindən təşkil olunmuş müdaxiləli klinik tədqiqatları sadalamalıdır.

Mümkün olduqda məlumatlar cins və yaş əlamətlərinə (xüsusəndə pediatrik populyasiya ilə müqayisədə yaşlılar), göstərişlərə, dozalanma rejimlərinə və regiona görə kateqoriyaya bölünməlidir.

Klinik tədqiqatların gedişində aşkarlanmış siqnallar cədvəl formasında DYTH-in 15-ci bölməsində (siqnallar üzrə icmal: yeni, davam edən və ya bağlı) təqdim olunmalıdır. Siqnallara nəzərən qiymətləndirmə aparılır, verilmiş siqnalların potensial və ya identifikasiya olunmuş risk olub-olmadığı müəyyənləşdirilir; risk, müvafiq olaraq DYTH-in 16.3 bölməsində ("Risklərin və yeni məlumatların qiymətləndirilməsi") və 16.4 bölməsində ("Risklərin xarakteristikası") qiymətləndirilməli və xarakterizə olunmalıdır.

DYTH-in bu bölməsində hesabat dövrü ərzində aşağıdakı mənbələrdən əldə edilmiş effektivlik və təhlükəsizlik üzrə klinik vacib məlumatlar üzrə ümumiləşdirilmiş məlumat təqdim olunmalıdır:

9.5.7.1. DYTH-in "Başa çatmış klinik tədqiqatlar" alt bölməsi

DYTH-in bu alt bölməsi hesabat dövrü ərzində başa çatmış klinik tədqiqatlardan/sınaqlardan əldə edilmiş effektivlik və təhlükəsizlik üzrə klinik vacib məlumatlar üzrə qısa informasiya təqdim etməlidir. Bu informasiya yığcam şəkildə və ya xülasə formasında təqdim edilməlidir. O, təhlükəsizlik üzrə əvvəllər müəyyənləşdirilmiş siqnalları təsdiqləyən və ya təkzib edən informasiya, eləcə də yeni təhlükəsizlik siqnalları üzrə sübutları ehtiva edə bilər.

9.5.7.2. DYTH-in "Davam edən klinik tədqiqatlar/sınaqlar" alt bölməsi

Vəsiqə sahibinə davam edən klinik tədqiqatlar/sınaqlar zamanı əldə edilmiş hər hansı klinik vacib informasiya məlum olduqda (məsələn, təhlükəsizliyin aralıq təhlili zamanı aşkarlanmış və ya müəyyən edilmiş ciddi arzuolunmaz hadisələrə nəzərən kor üsulun aradan qaldırılmasında aşkarlanmış), bu bölmədə təhlükəsizlik üzrə aşkarlanmış yeni informasiya barədə qısa məlumat verilməlidir. Həmçinin bu bölmə təhlükəsizlik üzrə əvvəllər müəyyənləşdirilmiş siqnalları təsdiqləyən və ya təkzib edən informasiya, eləcə də yeni təhlükəsizlik siqnalları üzrə sübutları ehtiva edə bilər.

9.5.7.3. DYTH-in "Sonrakı uzunmüddətli monitorinq" alt bölməsi

Klinik tədqiqatlara/sınaqlara daxil edilmiş pasiyentlərin sonrakı uzunmüddətli müşahidəsi üzrə məlumatlar mövcud olduğu hallarda bu alt bölmədə, sonrakı uzunmüddətli müşahidə nəticəsində əldə edilmiş, təhlükəsizlik profili baxımından əhəmiyyət kəsb edən məlumatlar üzrə informasiya qeyd olunur.

9.5.7.4. DYTH-in "Dərman vasitələrinin başqa terapevtik istifadəsi" alt bölməsi

DYTH-in bu alt bölməsi, vəsiqə sahibi tərəfindən xüsusi protokollar üzrə (məsələn, genişləndirilmiş əlçatanlıq proqramları, mərhəmət, fərdi giriş və digər səbəblərdən istisna hallarla bağlı istifadə proqramları) aparılmış digər proqramlardan əldə edilən təhlükəsizliklə bağlı klinik vacib informasiya ehtiva etməlidir.

9.5.7.5. DYTH-in "Sabit kombinasiyaların təyin edilməsinə nəzərən təhlükəsizlik üzrə yeni məlumatlar" alt bölməsi

Qurum tərəfindən digər hal müəyyənləşdirilmədiyi təqdirdə kombinə olunmuş müalicəyə nəzərən aşağıdakı məlumatlar təqdim edilməlidir:

a) Dərman vasitəsi həmçinin sabit dərman müalicəsinin komponenti və ya dərman müalicəsinin çoxkomponentli rejiminin komponenti qismində təyin edilməsi üçün təsdiqlənmiş

olduğu halda, alt bölmədə kombinə olunmuş müalicənin tətbiqinin təhlükəsizliyi üzrə vacib məlumatlar ümumiləşdirilmiş olmalıdır.

b) Dərman vasitəsi kombinə olunmuş dərman vasitəsi olduğu halda, bu alt bölmə fərdi komponentlərdən hər birinə nəzərən təhlükəsizlik üzrə vacib məlumatları ümumiləşdirməlidir.

9.5.8. DYTH-ın “Müdaxiləsiz tədqiqatların məlumatları” bölməsi

Bu bölmədə vəsiqə sahibi tərəfindən təşkil olunmuş müdaxiləsiz klinik tədqiqatların/sınaqların (məsələn, müşahidəedici tədqiqatların, epidemioloji tədqiqatların, reyestrlərin, aktiv monitoring proqramlarının) nəticələri üzrə əldə edilmiş, hesabat dövründə əlçatan olan təhlükəsizlik üzrə müvafiq informasiya və ya onların fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə təsiri barədə məlumatlar ümumiləşdirilir. Bölmə, dərman vasitəsinin istifadəsinin qiymətləndirilməsi üzrə tədqiqatların nəticələri üzrə əldə edilmiş təhlükəsizlik profilinin aspektlərinə aidiyyəti olan məlumatları ehtiva etməlidir.

Vəsiqə sahibi hesabatın əlavəsinə vəsiqə sahibi tərəfindən təşkil olunmuş, ehtiyat tələb edən təhlükəsizlik profilinin aspektlərinin aşkarlanması, xarakterizə edilməsi və miqdarı qiymətləndirilməsi, dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin təsdiqlənməsi və ya hesabat dövrü ərzində yerinə yetirilmiş və ya yetirilməkdə olan risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi (məsələn, qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları) məqsədilə yerinə yetirilmiş bütün müdaxiləsiz tədqiqatların/sınaqların siyahısını daxil etməlidir.

Yerinə yetirilmə mərhələsi haqqında hesabat və ya hesabat dövrü ərzində hazırlanmış hesabatlar DYTH-ın əlavəsinə daxil edilməlidir.

9.5.9. DYTH-ın “Digər klinik tədqiqatlardan və digər mənbələrdən alınan məlumatlar” bölməsi

Bu bölmədə dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə aidiyyəti olan və hesabat dövrü ərzində vəsiqə sahibi üçün əlçatan olmuş digər mənbələrdən əldə edilən, yaxud da digər klinik tədqiqatların nəticələri üzrə alınan informasiya (məsələn, randomizə olunmuş klinik tədqiqatların meta-analizlərinin nəticələri, dərman vasitəsinin işlənilib hazırlanması üzrə partnyorların təhlükəsizlik üzrə məlumatları və başqaları) ümumiləşdirilməlidir.

9.5.10. DYTH-ın “Klinikaya qədər tədqiqatların məlumatları” bölməsi

Bu bölmədə hesabat dövrü ərzində yerinə yetirilən və ya başa çatmış *in vivo* və *in vitro* klinikaya qədər tədqiqatların (məsələn, kanserogenliyin, reproduktiv toksikliyin və ya immunotoksikliyin araşdırılması) nəticələrinə əsasən əldə edilmiş, təhlükəsizlik profilinə nəzərən əhəmiyyətli məlumatlar üzrə ümumiləşdirilmiş informasiya təqdim olunur. Əldə edilmiş məlumatların təhlükəsizlik profilinə təsirinin qiymətləndirilməsi DYTH-ın 16-cı bölməsində (“Signal və risk qiymətləndirilməsi”) və 18-ci bölməsində (“Təsdiq olunmuş göstəricilər üzrə fayda-risk nisbətinin integrasiya olunmuş təhlili”) təqdim olunmalıdır.

9.5.11. DYTH-ın “Ədəbiyyat” bölməsi

Bölmə ekspert qiymətləndirməsindən keçmiş elmi ədəbiyyatda dərc olunmuş, yaxud da dərman vasitəsinə aidiyyəti olan və vəsiqə sahibi üçün hesabat dövründə əlçatan olmuş, dərc olunmamış monoqrafiyalardan alınan təhlükəsizlik üzrə əldə edilmiş yeni və əhəmiyyətli məlumatları ümumiləşdirir.

DYTH-ın hazırlanması üçün ədəbiyyat axtarışı əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin (FHTH) axtarışından geniş olmalıdır, belə ki, həmçinin gedişatı zamanı tədqiqat subyekti qruplarında təhlükəsizlik baxımından nəticələrin qiymətləndirilmiş olduğu tədqiqatları da ehtiva etməlidir.

Axtarışa daxil edilməli olan, lakin əlavə təsirlər haqqında fərdi hadisələr üzrə məlumatların əldə edilməsi məqsədilə onlar həyata keçirilərkən aşkar olunmaya bilən təhlükəsizlik profilinin xüsusi aspektləri aşağıdakıları ehtiva edir:

- arzuolunmaz nəticələrlə müşayiət olunmayan hamiləlik nəticələri (o cümlədən yarımçıq dayandırma);
- pediatrik populyasiyada istifadə;
- mərhəmət xatirinə müstəsna vəziyyətlərlə bağlı istifadə proqramları üzrə tətbiq, fərdiləşdirilmiş təyinat proqramları üzrə tətbiq;
- effektivliyin olmaması;
- asimptomatik doza həddinin aşılması, uyğun olmayan və qeyri-düzgün istifadə;
- arzuolunmaz hadisələrin inkişafı ilə müşayiət olunmayan tibbi səhvlər;
- klinikaya qədər tədqiqatların vacib nəticələri.

Münasib olduqda bu bölmədə verilmiş qrupun digər aktiv maddələri üzrə informasiya nəzərdən keçirilməlidir.

9.5.12. Digər dövrü hesabatlar

DYTH-in bu bölməsi yalnız sabit kombinasiya halında, eləcə də bir sıra göstərişlərə və / və ya buraxılış formalarına malik dərman vasitəsi halında, səlahiyyətli orqanlarla razılaşma əsasında vəsiqə sahibi tərəfindən dərman vasitəsi üçün birdən çox DYTH-in hazırlandığı konkret hallara münasibətdə keçərlidir. Ümumilikdə vəsiqə sahibi, bir təsiredici maddə ilə bağlı bir DYTH hazırlayır (Qurum tərəfindən digər tələblərin olduğu hallar istisna olmaqla); bir dərman vasitəsinə nəzərən birdən çox DYTH hazırlanmış olduqda, digər DYTH-dan olan təhlükəsizlik üzrə əhəmiyyətli məlumatlar verilmiş DYTH-in digər bölmələrində təqdim edilmiş olmadığı təqdirdə bu bölmədə ümumiləşdirilməlidir.

Əlçatan olduqda, müqavilə üzrə razılaşmalara əsasən vəsiqə sahibi, digər tərəflər (məsələn, sponsorlar və ya digər partnyorlar) tərəfindən hesabat dövrü ərzində DYTH-a təqdim edilən təhlükəsizlik üzrə əhəmiyyətli məlumatları ümumiləşdirilmiş şəkildə təqdim etməlidir.

9.5.13. DYTH-in "Nəzarət olunan klinik tədqiqatlarda yetərsiz terapeutik effektivlik" bölməsi

Yetərsiz terapeutik effektivliyə, yaxud da ciddi və həyati təhlükəli xəstəliklərin müalicəsi və profilaktikası üçün istifadə olunan dərman vasitələrinə nəzərən qəbul olunmuş müalicə ilə bağlı yetərsiz terapeutik effektivliyə dəlalət edə bilən, klinik tədqiqatların gedişində əldə edilmiş məlumatlar hədəf populyasiya üçün əhəmiyyətli riskin olmasına dəlalət edə bilər; bu məlumatlar DYTH-in verilmiş bölməsində təhlil edilməli və ümumiləşdirilməlidir.

Fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi üçün uyğundursa, həyati vacib patologiyanın müalicəsi üçün nəzərdə tutulmamış dərman vasitələrinin terapeutik effektivliyinin yetərsizliyini nümayiş etdirən klinik tədqiqatların məlumatları da həmçinin DYTH-in bu bölməsində təhlil olunmalıdır.

9.5.14. DYTH-in "DYTH-in hazırlanması başa çatdıqdan sonra əldə edilən vacib informasiya" bölməsi

Bu bölmədə məlumat kilid tarixindən sonra lakin DYTH-in hazırlandığı dövrdə əldə edilmiş təhlükəsizlik və effektivlik üzrə potensial vacib məlumatlar ümumiləşdirilir. Klinik əhəmiyyətli yeni nəşrlərin məlumatları, sonrakı müşahidənin vacib məlumatları, klinik vacib toksikoloji məlumatlar, eləcə də vəsiqə sahibinin, məlumatların qiymətləndirilməsi üzrə komitələrin səlahiyyətli orqanların təhlükəsizlik profilinin aspektləri ilə bağlı gördükləri bütün fəaliyyətlər nümunə təşkil edir. Yeni əlavə təsirlər haqqında bildirişlər vacib səciyyəvi hadisəni və ya vacib təhlükəsizlik signalını təşkil etdiyi hallar istisna olmaqla (məsələn, vacib arzuolunmaz hadisənin inkişaf etdiyi ilk hal), bölməyə daxil edilməməlidir.

Bölmədəki məlumatlar riskin və yeni informasiyanın qiymətləndirilməsi zamanı nəzərə alınmalıdır.

9.5.15. DYTH-in "Siqnalların icmalı: yeni, davam edən və bağlı" bölməsi

Bu bölmənin məqsədi aşkarlanmış siqnalların, qiymətləndirilmə mərhələsində olan siqnalların və hesabat dövrü ərzində qiymətləndirilmədən keçmiş siqnalların müfəssəl icmalının təqdim edilməsidir.

Vəsiqə sahibi tərəfindən siqnalların aşkarlanması üçün istifadə olunan üsulun qısa təsviri, həmçinin siqnalların aşkarlanması üçün məlumat mənbələri təqdim olunmalıdır.

Yeni aşkarlanmış siqnallara hesabat dövrü ərzində aşkar edilmiş siqnallar aiddir. Baxışda olan siqnallara məlumat kilid tarixi üçün qiymətləndirmə mərhələsində olmuş siqnallar aiddir. Bağlı siqnallara hesabat dövrü ərzində qiymətləndirilməsi başa çatmış siqnallar aiddir. Hesabat dövrü üçün eyni zamanda həm yeni, həm də bağlı olan siqnallar bağlı siqnallar bölməsinə aid edilməlidirlər.

Bölmə hesabat dövrü ərzində baxılan və bağlı siqnallar üzrə cədvəl formasında verilmiş məlumatları ehtiva etməlidir. Cədvəl qoşma formasında hesabatla əlavə olunur. Vəsiqə sahibinin qərarına əsasən bu informasiya, həmçinin siqnallar üzrə, o cümlədən əvvəllər bağlı siqnallar üzrə kumulyativ məlumatları ehtiva edə bilər, bu zaman siqnallar üzrə ümumiləşdirmənin yerinə yetirilməyə başlandığı tarix göstərməlidir.

Siqnalların ətraflı qiymətləndirilməsi DYTH-in 16.2 ("Siqnalın qiymətləndirilməsi") və 16.3 ("Risklərin və yeni informasiyanın qiymətləndirilməsi") bölmələrinə daxil edilir.

9.5.16. DYTH-in "Siqnallar və risklərin qiymətləndirilməsi" bölməsi

9.5.16.1. DYTH-in "Təhlükəsizlik problemlərinin icmalı" alt bölməsi

Alt bölmənin məqsədi hər bir təhlükəsizlik problemi üzrə hansı yeni informasiyanın və verilmiş aspektlər üzrə qiymətləndirmənin edilə biləcəyi göstərilməklə təhlükəsizlik profilinin vacib aspektləri üzrə ümumiləşdirilmiş bazis məlumatın təqdim edilməsidir. Hər bir risk aspektinin vacibliyi müəyyən edilərkən aşağıdakı faktorlar nəzərə alınmalıdır:

- tibbi nöqtəyi-nəzərdən riskin ciddiliyi, o cümlədən pasiyentlərin individual vəziyyətinə təsir;
- tezlik, öncədən görə bilərlik, qarşısı alına bilərlik və geri dönərlik;
- ictimai sağlamlığa potensial təsir (populyasiyada baş vermə tezliyi; təsirə məruz qalan populyasiyanın ölçüsü);
- ictimai sağlamlığa təsirin mümkünlüyü halında riskin ictimai qəbul edilməsi (məsələn, vaksinasiya proqramından imtina).

Ümumiləşdirilmiş məlumat DYTH-in hesabat dövrünün əvvəlindən etibarən dərman vasitəsi üzrə mövcud məlumatları təqdim etməli və aşağıdakıları əks etdirməlidir:

- vacib identifikasiya olunmuş riskləri;
- vacib potensial riskləri;
- vacib çatışmayan informasiyanı.

Təhlükəsizlik spesifikasiyasına malik dərman vasitələrinə nəzərən bu alt bölməyə daxil edilən məlumat, DYTH-in hesabat dövrünün başlanma anı üçün təhlükəsizlik spesifikasiyasının cari versiyasında təqdim edilmiş ümumiləşdirilmiş məlumatla üst-üstə düşməlidir.

Təhlükəsizlik spesifikasiyasına malik olmayan dərman vasitələrinə nəzərən verilmiş alt bölmə qeydiyyatdan əvvəlki və sonrakı dövrlərin məlumatlarına əsasən dərman vasitəsinin tətbiqi ilə bağlı vacib identifikasiya olunmuş, potensial risklər və vacib çatışmayan informasiya təqdim etməlidir. Misallar aşağıdakı informasiyanı ehtiva edə bilər:

- vacib əlavə təsirlər;
- digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir;
- əlavə təsirlərin inkişafı ilə müşayiət olunmayan hallarda aşkar edilmiş tibbi səhvlər və ya xətlər;
- qida məhsulları ilə və ya digər maddələrlə qarşılıqlı təsir;
- peşə ilə bağlı dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmanın nəticələri;

- sinif üzrə farmakoloji effektlər.

Müvafiq vacib çatışmayan informasiya üzrə ümumiləşdirmə, hədəf populyasiyalara nəzərən təhlükəsizlik profilinin müəyyən aspektləri üzrə mövcud biliklərdəki boşluqların kritikliyini qiymətləndirməlidir.

9.5.16.2. DYTH-in "SIGNALIN qiymətləndirilməsi" alt bölməsi

Alt bölmədə təqdim olunan informasiya, hesabat dövründə başa çatmış təhlükəsizlik signallarının qiymətləndirmə nəticələrini ümumiləşdirməlidir; iki əsas kateqoriya ola bilər:

1. Qiymətləndirmə nəticələrinə əsasən potensial və ya identifikasiya olunmuş risklər kateqoriyasına aid edilə bilən signallar, o cümlədən terapevtik effektivliyin olmaması. Bu bağlı signallara DYTH-in 16.3-cü ("Risklərin və yeni informasiyanın qiymətləndirilməsi") bölməsində baxılır.

2. Qiymətləndirmə prosedurunun yerinə yetirilmə anı üçün mövcud olan informasiyanın elmi qiymətləndirilməsinə əsasən, qiymətləndirmə nəticələrinə görə yalançı signallar kimi rədd edilmiş signallar. Signalların bu kateqoriyasına nəzərən, hər bir signalın signal kateqoriyasından rədd edilməsinin əsaslandırılması məqsədilə təsviri verilməlidir. Bu təsvir DYTH-in əsas mətninə və ya onun əlavəsinə daxil edilə bilər.

Hesabat dövrü üçün qiymətləndirilmə proseduru başa çatmış signallara nəzərən signalın qiymətləndirilməsi üzrə məlumatların həcmi və təfərrüatı ilə təhlükəsizlik profilinin verilmiş aspektinin ictimai sağlamlıq üçün əhəmiyyəti, eləcə də sübut bazasının yetərlik dərəcəsi arasında uyğunluğun gözlənilməsi tövsiyə olunur. Bu informasiya aşağıdakı aspektləri ehtiva etməlidir:

- signalın mənbəyi və ya yaranması üçün sövqedici an;
- qiymətləndirməyə aidiyyəti olan əsaslandırma;
- qiymətləndirmə üsulları, o cümlədən məlumatların mənbələri, axtarış meyarları və ya analitik yanaşmalar;
- nəticələr: signalın qiymətləndirilməsi zamanı nəzərdən keçirilən məlumatların kritik təhlili üzrə ümumiləşdirilmiş informasiya;
- müzakirə;
- rəy, o cümlədən təklif olunan fəaliyyətlər.

9.5.16.3. DYTH-in "Risklərin və yeni informasiyanın qiymətləndirilməsi" alt bölməsi

Vəsiqə sahibi hesabat dövrü üçün yeni və ya əvvəllər aşkar olunmuş risklərə (vacib və ya digər) nəzərən yeni informasiyanın kritik qiymətləndirilməsini təqdim etməlidir.

DYTH-in bu alt bölməsi hesabat dövrü ərzində aşkar edilmiş bütün risklərin təsvirini və qiymətləndirilməsini, eləcə də yeni məlumatların əvvəllər aşkar edilmiş risklərə təsirinin qiymətləndirilməsini ehtiva etməlidir. DYTH-in digər bölmələrinə daxil edilən ümumiləşdirilmiş və ya təkrarlanan informasiya bu bölməyə daxil edilmir, lakin risk profilinin xarakteristikasına nəzərən yeni informasiyaya dair şərhlər və onun qiymətləndirilməsi təqdim olunur.

Yeni informasiya aşağıdakı bölmələr üzrə təqdim edilməlidir:

- yeni potensial risklər;
- yeni identifikasiya olunmuş risklər;
- əvvəllər aşkarlanmış risklər (potensial və identifikasiya olunmuş) üzrə yeni informasiya;
- vacib çatışmayan informasiya üzrə yenilənmə.

Vacib risklərin qısa təsviri təqdim olunur. Barəsində hesabat dövründə yeni informasiya əldə edilmiş, "digər"lərə aid edilən və "vacib"lərə aid edilməyən risklər üçün detallaşdırma səviyyəsi, verilmiş risk üzrə məlumat bazasına və onun ictimai sağlamlığa təsirinin əhəmiyyətinə uyğun olmalıdır.

Dərman vasitəsinin populyasiyaya təsiri üzrə bütün yeni informasiya, yaxud da əvvəllər çatışmayan informasiya üzrə məlumatlar, kritik qiymətləndirilməlidir. Təhlükə kəsb edən

təhlükəsizlik profili aspektlərindən, eləcə də aydın olmayan təhlükəsizlik profili aspektlərindən hansıların aydınlaşdırılmamış qaldığı göstərilir.

9.5.16.4. DYTH-ın "Risklərin xarakteristikası" alt bölməsi

Alt bölmədə kumulyativ məlumatlar əsasında vacib identifikasiya olunmuş risklərin və vacib potensial risklərin (o cümlədən, hesabat dövrü ilə məhdudlaşmayan) xarakteristikası verilir və vacib çatışmayan informasiya təsvir olunur.

Münasib olduqda məlumatların mənbəyi nəzərə alınaraq risklər üzrə informasiya aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

- tezlik;
- aşkarlanmış hadisələrin sayı; məlumatların mənbəyi nəzərə alınmaqla qiymətləndirmənin dəqiqliyi;
- pasiyentlərin sayı, xəstə ayları (-illəri) və s. kimi ifadə olunmuş təyinat həcmi; qiymətləndirmənin dəqiqliyi;
- nisbi riskin qiymətləndirilməsi və qiymətləndirmənin dəqiqliyi;
- mütləq riskin qiymətləndirilməsi və qiymətləndirmənin dəqiqliyi;
- pasiyentə təsir (simptomlara, həyat keyfiyyətinə təsir);
- ictimai sağlamlığa təsir;
- risk faktorları (məsələn, individual risk faktorları (yaş, hamiləlik/laktasiya, qaraciyərin/böyrəklərin funksiya pozğunluğu, əhəmiyyətli yanaşı patologiya, xəstəliklərin ağırlıq dərəcəsi, genetik polimorfizm, irqi və / və ya etnik mənsubiyyət nəzərə alınır), doza);
- müalicənin davam etmə müddəti, risk dövrü;
- qarşısı alına bilərlik (öncədən görə bilərlik, göstərici simptomlara və ya laborator parametrlərə əsasən vəziyyətin monitorinqinin aparılması imkanı);
- geri dönərlilik;
- potensial mexanizm;
- sübutun və qeyri-müəyyənliyin səviyyəsi, o cümlədən onlar mövcud olduqda ziddiyyətli faktların təhlili.

Bir neçə göstərişə, buraxılış formasına və ya yeridilmə üsuluna malik dərman vasitələri üçün DYTH hazırlanarkən identifikasiya olunmuş və potensial risklər arasında əhəmiyyətli fərqlərin mövcud olması halında risklər üzrə məlumatların göstərişlər, buraxılış formaları və ya yeridilmə üsulları üzrə ayrı-ayrılıqda təqdim edilməsi əsaslandırılmış ola bilər. Aşağıdakı bölmələr təqdim edilə bilər:

- təsiredici maddə üçün xarakterik risklər;
- müəyyən buraxılış formaları və ya yeridilmə üsulları üçün xarakterik risklər (o cümlədən, peşə ilə bağlı dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalma);
- konkret populyasiyalar üçün xarakterik risklər;
- həkim təyinatı olmadan dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı risklər (resept üzrə və reseptsiz buraxılan formalarda təqdim olunmuş təsiredici maddələrə nəzərən);
- çatışmayan informasiya ilə bağlı təhlükəsizlik problemləri.

9.5.16.5. DYTH-ın "Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyi (münasib olduqda)" alt bölməsi

Risk minimallaşdırma tədbirləri dərman vasitəsinin təsiri ilə bağlı əlavə təsirlərin qarşısının alınmasına, yaxud da onlar inkişaf etdikdə ağırlıq dərəcəsinin azaldılmasına istiqamətlənmiş fəaliyyətləri ehtiva edir. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin məqsədi inkişaf ehtimalının azaldılması və ya dərman vasitələrinin əlavə təsirlərinin ağırlıq dərəcəsinin azaldılmasıdır. Risk minimallaşdırma tədbirləri rutin risk minimallaşdırma tədbirlərini (məsələn, istifadə təlimatında dəyişikliklər) və ya əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərini (məsələn, tibb işçilərinin birbaşa məlumatlandırılması/tədris materialları) ehtiva edir.

Alt bölmədə risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirmə nəticələri təqdim olunmalıdır. Hesabat dövrü ərzində əldə edilmiş vacib identifikasiya olunmuş risklər üzrə konkret risk minimallaşdırma tədbirlərinin məhdudiyyətləri və / və ya effektivliyi üzrə müvafiq informasiya ümumiləşdirilmiş şəkildə təqdim olunur. Hesabat dövrü üçün qiymətləndirmə nəticələri hesabatla əlavədə təqdim olunur.

9.5.17. DYTH-ın "Faydanın qiymətləndirilməsi" bölməsi

9.5.17.1. DYTH-ın "Klinik sınaqlar və tibbi praktikada tətbiq zamanı effektivlik üzrə vacib əsas məlumat" alt bölməsi

Alt bölmədə klinik tədqiqatlar zamanı dərman vasitəsinin effektivliyi və hesabat dövrünün əvvəlindən tibbi praktikada tətbiqi zamanı nümayiş olunmuş effektivlik üzrə əsas məlumat ümumiləşdirilir. Bu məlumat təsdiq olunmuş istifadəyə dair göstərişlərlə əlaqəli olmalıdır.

Bir neçə göstərişə, hədəf populyasiyaya və ya yeridilmə üsuluna malik dərman vasitələrinə nəzərən fayda hər bir faktor üzrə ayrılıqda xarakterizə olunmalıdır.

Hesabat dövründə təhlükəsizlik profilində və effektivliyində əhəmiyyətli dəyişikliklər aşkar olunmuş dərman vasitələrinə nəzərən bu alt bölmə, dərman vasitəsinin, dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının 17.3-cü alt bölməsində ("Faydanın xarakteristikası") təsvir olunan yenilənmiş xarakteristikasının əsaslandırılması üzrə kifayət qədər məlumat ehtiva etməlidir. Bölmədə təsvir olunan məlumatın məzmunu və müfəssəllik səviyyəsi, o cümlədən, münasib olduqda aşağıdakı aspektlər müxtəlif dərman vasitələri üzrə dəyişə bilər:

- xəstəliyin epidemiologiyası və mənbəyi;
- faydanın xarakteristikası (məsələn, diaqnostik, profilaktik, simptomatik, xəstəliyi dəyişdirən);
- faydanı təsdiq edən klinik tədqiqatın vacib son nöqtələri (məsələn, ölüm göstəricisinə, simptomatikaya, nəticələrə təsir)
- referent preparat ilə müqayisədə tibbi praktika və klinik tədqiqatlarda effektivliyin sübutu (məsələn, aktiv nəzarətlə müqayisəli klinik tədqiqatlar, meta-analizlər, müşahidəedici tədqiqatlar);
- fayda-risk nisbətinə aidiyyəti olduğu halda vacib populyasiya qrupları üzrə tendensiyalar və / və ya faydanın sübutları (məsələn, yaş, cins, etnik mənsubiyyət, xəstəliyin ağırlıq dərəcəsi, genetik polimorfizm üzrə).

9.5.17.2. DYTH-ın "Klinik sınaqlar və tibbi praktikada tətbiq zamanı effektivlik üzrə müəyyən edilmiş yeni məlumat" alt bölməsi

Bəzi dərman vasitələrinə nəzərən hesabat dövrü ərzində klinik tədqiqatlardan və tibbi praktikadan effektivlik üzrə yeni məlumat əldə edilə bilər; bu məlumatlar, alt bölmədə təqdim olunmalıdır. Təsdiq olunmamış istifadə göstərişlərinə nəzərən sübut bazası üzrə ayrıca məlumat, fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə aidiyyətinin olduğu hallar istisna olmaqla bölməyə daxil edilmir.

Alt bölmədə xüsusi diqqət vaksinlərə, infeksiya əleyhinə preparatlara və terapevtik mühitin dəyişilməsi vaxt keçdikcə fayda-risk nisbətinə təsir göstərə biləcək digər preparatlara yönəldilir.

Bu bölmədə təsvir olunan məlumatın məzmunu və müfəssəllik səviyyəsi dərman vasitəsindən asılı olaraq dəyişilə bilər; hesabat dövrü ərzində yeni məlumat olmadıqda 17.1-ci alt bölməsinə ("Klinik sınaqlar və tibbi praktikada tətbiq zamanı effektivlik üzrə vacib əsas məlumat") istinad verilə bilər.

9.5.17.3. DYTH-ın "Faydaların xarakteristikası" alt bölməsi

Alt bölmədə təsdiq olunmuş göstərişlər üzrə hesabat dövrü ərzində məlum olmuş terapevtik fayda üzrə əsas və yeni məlumatlara dair birləşdirilmiş informasiya təqdim olunur.

Fayda profili üzrə yeni məlumatlar və təhlükəsizlik profilində əhəmiyyətli dəyişikliklər olmadığı halda verilmiş alt bölmə 17.1-ci alt bölməsinə ("Klinik sınaqlar və tibbi praktikada tətbiq zamanı effektivlik üzrə vacib əsas məlumat") istinad ehtiva etməlidir.

Hesabat dövrü ərzində terapevtik fayda üzrə yeni məlumat alınmış olduqda və təhlükəsizlik profilində əhəmiyyətli dəyişiklik olmadıqda, bölmədə bazis və yeni informasiya üzrə birləşdirilmiş qısaca məlumatlar verilir.

Təhlükəsizlik profilində əhəmiyyətli dəyişikliklərin mövcud olması, yaxud da ilkin nümayiş olunanlarla müqayisədə terapevtik fayda səviyyəsinin əhəmiyyətli dərəcədə aşağı olmasına işarə edən yeni məlumatların əldə edilməsi halında bölmədə aşağıdakı aspektlər üzrə məlumatlar göstərilməklə, klinik tədqiqatlar və tibbi praktika zamanı effektivlik və təhlükəsizlik üzrə sübut bazasının qısa, lakin kritik qiymətləndirilməsi verilməlidir:

- terapevtik fayda üzrə məlumatların sübut səviyyəsinin qısa təsviri; effektivliyin müqayisə aspekti, effektin ifadə dərəcəsi, statistik emalın düzgünlüyü, metodologiyanın zəif və güclü aspektləri, müxtəlif tədqiqatlarda/sınaqlarda məlumatların uyğunluğu nəzərdən keçirilir;
- istifadə edilmiş olduqda klinik tədqiqatın surroqat son nöqtələrini şübhə altına qoyan yeni informasiya;
- terapevtik effektin ifadə dərəcəsinin klinik əhəmiyyəti;
- hədəf yarımqrupları arasında terapevtik effektin ümumiləşdirilməsi (məsələn, hər hansı populyasiya yarımqrupu üzrə terapevtik effektin yetərsizliyi haqqında informasiya);
- doza-terapevtik cavabların xarakteristikalarının adekvatlığı;
- effektin davamətmə müddəti;
- müqayisəli effektivlik;
- klinik tədqiqatlardan alınan effektivlik üzrə məlumatların tibbi praktikada dərman vasitələrinin tətbiq olunduğu populyasiya ilə ümumiləşdirilə bildiyi səviyyənin müəyyənəşdirilməsi.

9.5.18. DYTH-ın "Fayda-risk nisbətinin təsdiq olunmuş göstərişlər üzrə inteqrasiya olunmuş təhlili" bölməsi

Bölmədə vəsiqə sahibi tərəfindən tibbi praktikada tətbiqi zamanı dərman vasitəsinin fayda və riskinin ümumiləşdirilmiş qiymətləndirilməsi təqdim edilməlidir. 16.3-cü ("Risklərin və yeni informasiyanın qiymətləndirilməsi") və 17.3-cü ("Faydanın xarakteristikası") alt bölmələrində verilmiş məlumatları təkrarlamadan, əvvəlki bölmələr üzrə fayda və risk sahəsində ümumiləşdirilmiş informasiya və kritik təhlil təqdim olunur.

9.5.18.1. DYTH-ın "Fayda-risk nisbətinin konteksti – dərman vasitəsinə tibbi tələbat və vacib alternativlər" alt bölməsi

Alt bölmədə təsdiq olunmuş göstərişlər üzrə dərman vasitəsinə tibbi tələbatın qısa təsviri verilir və alternativlər üzrə cəmləşdirilir (medikamentoz, cərrahi və ya digər alternativlər; o cümlədən müalicənin olmaması);

9.5.18.2. DYTH-ın "Fayda-risk nisbətinin təhlili prosedurunun qiymətləndirilməsi" alt bölməsi

Göstərişlərdən və hədəf populyasiyalardan asılı olaraq fayda-risk nisbəti fərqli əhəmiyyət daşıyır. Bu səbəbdən, bir neçə göstərişlər üzrə qeydiyyatda alınmış dərman vasitələri üçün fayda-risk nisbəti, hər bir göstəriş üzrə ayrıca qiymətləndirilməlidir. Eyni bir göstəriş daxilində yarımqruplar arasında fayda-risk nisbətində əhəmiyyətli fərqlərin olması halında fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi, mümkün olduqda həmçinin populyasiya yarımqruplarına nəzərən də ayrıca təqdim edilməlidir.

a) Fayda və risklərə nəzərən əsas məsələlər:

- Fayda və risk üzrə əvvəlki bölmələrdə verilmiş əsas informasiya nisbətlərinin qiymətləndirilməsi məqsədilə birləşdirilməlidir.

- Dərman vasitəsinin təyinat istiqaməti qiymətləndirilir: müalicə, profilaktika, diaqnostika; xəstəliyin ciddiliyi və ağırlıq dərəcəsi; hədəf populyasiya (nisbi sağlamlar, xroniki xəstəliklər).

- Faydaya münasibətdə onun xarakteristikası, klinik əhəmiyyəti, effektin davam etmə müddəti, ümumiləşdirilə bilməsi, alternativ müalicəyə cavab verməyən pasiyentlərdə effektivliyin sübutu, effektin ifadə dərəcəsi, individual fayda elementləri qiymətləndirilir.

- Riskə münasibətdə onun klinik əhəmiyyəti (məsələn, toksikliyin xarakteri, ciddilik, tezlik, proqnozlaşdırıla bilməsi, qarşısı alına bilməsi, geri dönərlilik, pasiyentə təsir), eləcə də təsdiqlənməmiş göstərişlər / yeni göstərişlər üzrə istifadə, qeyri düzgün istifadə ilə bağlı risk aspektləri qiymətləndirilir.

- Fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi formalaşdırılarkən zəif və güclü tələblər, eləcə də qiymətləndirməyə təsirlərinin təsviri verilməklə sübut bazasının qeyri-müəyyənlikləri nəzərdən keçirilir. Yerinə yetirilmiş qiymətləndirilmənin məhdudiyyətlərinin xarakteristikası verilir.

b) Fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi üçün istifadə olunan metodologiyanın təsviri və əsaslandırması təqdim olunur:

- fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi üzrə nəticəni təsdiqləyən fərziyyələr, baxışlar, əlaqələndirmələr;

- fayda və riskin təqdim olunmuş şəkildə ifadə imkanına və onların qarşılıqlı müqayisəsinə nəzərən şərtlər;

- nisbətəin kəmiyyət qiymətləndirilməsi təqdim edilmiş olarsa, qiymətləndirmə üsullarının ümumiləşdirilmiş təsviri daxil edilir;

- fayda-risk nisbəti qiymətləndirilərəkən iqtisadi qiymətləndirmə (məsələn, dəyər-effektivlik) nəzərə alınmamalıdır.

9.5.19. DYTH-ın “Nəticələr və tədbirlər” bölməsi

DYTH-ın yekun bölməsi hesabat dövründə aşkarlanmış bütün yeni informasiyanın hər bir təsdiqlənmiş göstəriş üzrə fayda-risk nisbətinin ümumi qiymətləndirilməsinə, eləcə də münasib olduqda pasiyent qruplarına təsiri haqqında nəticəni ehtiva etməlidir.

Təhlükəsizlik məlumatlarının kumulyativ qiymətləndirilməsinə və fayda-risk nisbətinin təhlilinə əsaslanaraq vəsiqə sahibi, dərman vasitəsi haqqında informasiyaya dəyişikliklərin daxil edilməsinə zəruriyyəti qiymətləndirməli və müvafiq dəyişikliklərin kontekstini təklif etməlidir.

Nəticə müvafiq Qurumla sonrakı müzakirəsi məqsədilə fayda-risk nisbətinin sonrakı qiymətləndirilməsi və ya optimallaşdırılması üzrə ilkin təklifləri ehtiva etməlidir. Bu təkliflər risk minimallaşdırma tədbirlərini ehtiva edə bilər.

Farmakonəzarət planına və risk minimallaşdırma planına malik dərman vasitələrinə nəzərən təkliflər farmakonəzarət planına və risk minimallaşdırma planına daxil edilməlidir.

9.5.20. DYTH-ın “DYTH-a əlavə” bölməsi

DYTH aşağıdakı əlavələri ehtiva etməlidir:

1. İstinad məlumatı
2. Klinik tədqiqatlar/sınaqlar zamanı aşkarlanmış ciddi arzuolunmaz hadisələr üzrə kumulyativ ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatları; və qeydiyyatdan sonrakı istifadə məlumatları üzrə ciddi və ciddi olmayan əlavə təsirlər üzrə kumulyativ və intervallı ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatları
3. Siqnallar üzrə cədvəl məlumatları (əgər DYTH-ın əsas hissəsinə daxil edilməyibsə)
4. Bütün qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının siyahısı (Məqsədi təhlükəsizlik problemlərini müəyyənləşdirmək, xarakterizə etmək və miqdarı

qiymətləndirmək, ya da dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilini təsdiqləmək və ya riskin azaldılması tədbirlərinin səmərəliliyini qiymətləndirmək olan vəsiqə sahibi tərəfindən maliyyələşdirilən bütün qeydiyyatdan sonrakı müdaxiləli və müdaxiləsiz təhlükəsizlik tədqiqatlarının siyahısı).

5. DYTH-in hazırlanmasında istifadə olunan məlumat mənbələrinin siyahısı
6. Dərman vasitəsi ilə əlaqədar məlumatlara dair təklif olunan layihələr (dərman vasitəsinin istifadə təlimatı və qısa xarakteristikası)
7. Təklif olunan əlavə farmakonəzarət tədbirləri və risk minimallaşdırma tədbirləri
8. Hesabat dövrünün əvvəlinə risk idarəetmə planının II hissəsinin SVII modulunun redaksiyasına uyğun olaraq dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi problemləri barədə ümumiləşdirilmiş məlumat
9. Bütün qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının yekun hesabatları (Məqsədi təhlükəsizlik problemlərini müəyyənləşdirmək, xarakterizə etmək və miqdarı qiymətləndirmək, ya da dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilini təsdiqləmək və ya riskin azaldılması tədbirlərinin səmərəliliyini qiymətləndirmək və ya risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyini qiymətləndirmək olan vəsiqə sahibi tərəfindən maliyyələşdirilən bütün qeydiyyatdan sonrakı müdaxiləli və müdaxiləsiz təhlükəsizlik tədqiqatlarının yekun hesabatları)
10. Tədqiqatların və ya risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyini qiymətləndirməsinə dair digər tədbirlərin nəticələri barədə hesabatlar.

9.6. Vəsiqə sahibi səviyyəsində DYTH-in keyfiyyət sistemi

Vəsiqə sahibi DYTH-in hazırlanması, keyfiyyətinin yoxlanılması, baxışı və təqdim edilməsi, o cümlədən proses zamanı və onların qiymətləndirilməsindən sonra icraya nəzarət üçün formalaşdırılmış strukturlara və proseslərə malik olmalıdır. Verilmiş strukturlar və proseslər vəsiqə sahibinin keyfiyyət sisteminin yazılı prosedurlarında təsvir edilmiş olmalıdır.

Farmakonəzarət prosesləri DYTH-in keyfiyyətinə bilavasitə təsir edə bilən bir sıra istiqamətləri ehtiva edir (məsələn, spontan bildiriş və ya klinik tədqiqatlar çərçivəsində əldə edilmiş əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin emalı; ədəbiyyatların baxışı; siqnalın aşkarlanması, validasiyası və qiymətləndirilməsi; farmakonəzarət və qeydiyyatdan sonrakı tədqiqat fəaliyyəti üzrə əlavə tədbirlər; risk və faydanın qiymətləndirilməsi zamanı məlumatların emalı və birləşdirilməsi prosedurları və başqaları). Keyfiyyət sistemi DYTH-a daxil edilməsi üçün aidiyyəti bütün informasiyanın toplanması prosedurları üzrə öhdəliklər, proseslər və məlumatlandırma kanalları arasındakı qarşılıqlı əlaqəni təsvir etməlidir. DYTH-da təqdim edilən məlumatların təmliyi və dəqiqliyinin təmini məqsədilə proseslərin keyfiyyətinə nəzarət üzrə sənədləşdirilmiş prosedurlar işlənib hazırlanmalı və tətbiq olunmalıdır. Fayda-risk nisbətinin integrasiya olunmuş qiymətləndirilməsinin vacibliyi DYTH-in hazırlanmasında müxtəlif departamentlərin/ şöbələrin töhfəsinin təmininə ehtiyacı müəyyənləşdirir.

DYTH-in təhlükəsizlik profilinin aspektləri üzrə Qurumun xüsusi sorğularının qiymətləndirilməsini ehtiva etməlidir. Vəsiqə sahibi Qurumun sorğularının lazımı qaydada emalını və bu sorğulara cavab verilməsini təmin edən mexanizmə malik olmalıdır.

Əlavə təsirlər/arzuolunmaz hadisələr üzrə təqdim olunan məlumatların dəqiqliyinin və təmliyi təmini məqsədilə ümumiləşdirilmiş cədvəl məlumatlarının təqdim edilməsi, vəsiqə sahibinin məlumat bazalarına nəzərən məlumatların verifikasiyası proseduruna məruz qalmalıdır. Sorğuların məlumat bazasına yerləşdirilməsi, məlumatların çıxarılması üçün istifadə olunan parametrlər və keyfiyyətin yoxlanılması etibarlı şəkildə sənədləşdirilməlidir.

Vəsiqə sahibinin etibarlı keyfiyyət sistemi vəsiqə sahibi tərəfindən qanunvericiliyin aşağıda göstərilənlərə uyğun tələblərinin yerinə yetirilməməsi riskini istisna etməlidir:

- hesabatın təqdim edilməməsi: DYTH-in tam şəkildə təqdim edilməməsi, DYTH-in ötürülmə qrafikinə və ya vaxtlarının pozulması (Qurumla ilkin razılıq olmadan);
- sorğu üzrə tələb olunan informasiyanın əsassız olaraq təqdim edilməməsi;
- hesabatların aşağı keyfiyyətli olması (qeyri-kafi sənədləşmə, yaxud yeni təhlükəsizlik məlumatı üzrə verilmiş yetərsiz informasiya və ya qiymətləndirmə, təhlükəsizlik siqnalları, risk qiymətləndirmə, faydanın qiymətləndirilməsi və fayda-risk nisbətinin integrasiya olunmuş təhlili, düzgün olmayan istifadə haqqında göstərişin olmaması, standart terminologiyasının olmaması, halların əsassız çıxarılması, risk faktorları üzrə informasiyanın təqdim olunmaması);
- DYTH-in Qurumdan əldə edilmiş əvvəlki sorğular əks olunmadan təqdim olunması.

DYTH-in hazırlanması və təqdim edilməsi prosedurundan hər bir kənaraçıxma sənədləşdirilməli və müvafiq düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər görülməlidir. Bu sənəd istənilən vaxt əlçatan olmalıdır.

DYTH-in hazırlanması üzrə öhdəliklərin icra səlahiyyətinin üçüncü tərəflərə ötürülməsi halında vəsiqə sahibi müvafiq üçüncü tərəfdə qanunvericiliyin tələblərinə cavab verən etibarlı keyfiyyət sisteminin mövcudluğunu təmin etməlidir.

9.7. Personalın DYTH-in üzrə prosedurlar üzrə təlim keçməsi

DYTH-in hazırlanması, baxışı, keyfiyyətinin yoxlanılması, qiymətləndirilməsi və təqdim edilməsi prosedurlarına cəlb edilmiş farmakonəzarət üzrə personalın tibbi informasiyanın qiymətləndirilməsi və keyfiyyətin yoxlanılması üzrə təlim keçməsinin, lazımi kvalifikasiyasının və təcrübəsinin təmini farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin cavabdehliyinə daxildir. Zərurət olduqda prosesin müxtəlif tərkib hissələri, bilik aspektləri və bacarıqlar üzrə zəruri təlimlər həyata keçirilir. Təlimin istiqamətləri qanunvericiliyin, rəhbərliklərin göstərişlərini, məlumatların elmi qiymətləndirilməsini, DYTH-in hazırlanması aspektləri üzrə yazılı prosedurları ehtiva etməlidir. Təlim prosesinin sənədləşdirilməsi DYTH üzrə müvafiq funksiyaların icrasına başlanılanadək bu təlimin keçirilmiş olduğunu təsdiqləməlidir.

9.8. DYTH-in təqdim edilmə qaydası

9.8.1. DYTH-in standart təqdim edilmə qaydası

Dərman vasitələrinin DYTH-nin təqdim edilmə müddəti və dövriliyi, Avropa Dərman Agentliyinin rəsmi internet sahifəsində "Dərman vasitələrinin Avropa Birliyində (AB) qeydiyyat tarixləri və DYTH-ların təqdim edilmə müddətləri siyahısı (List of EURDs and frequency of submission of PSURs)" linkində yerləşən müvafiq siyahısına əsasən müəyyən olunur.

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı göstərilən siyahıya daxil edilməyən dərman vasitələri üçün DYTH-ı təqdim etmənin dövriliyi aşağıdakı kimidir:

- ilk 2 il ərzində dərman vasitəsi Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra və ya beynəlxalq doğum tarixindən etibarən hər 6 aydan bir;
- sonrakı 2 il ərzində ildə bir dəfə;
- sonradan – hər 3 ildən bir.

DYTH-in məlumat kilid tarixindən etibarən təqdim edilmə müddəti 90 təqvim günündən çox deyildir.

9.8.2. DYTH-in növbədən kənar verilməsi

Qurumdan yazılı sorğu daxil olduqda DYTH sorğunun alınma tarixindən etibarən 60 təqvim gününə kimi gecikdirilmədən göndərilməlidir.

9.8.3. DYTH-in təqdim edilmə forması

DYTH-in Quruma rəsmi müşayiətedici məktub ilə birlikdə təqdim edilir.

9.9. DYTH-in qiymətləndirilməsi prosesi

Qanunvericiliyin tələblərinə uyğunluğunun, eləcə də dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin mümkün dəyişikliklərinin və bu dəyişikliklərin dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə təsirinin müəyyənəşdirilməsi məqsədilə Qurum tərəfindən

DYTH-in qiymətləndirilməsinin yerinə yetirilməsi təmin olunmalıdır. Qiymətləndirilmə nəticəsində ekspertiza rəyi hazırlanır.

10. Siqnalın idarə olunması prosesi

10.1. Strukturlar və proseslər

10.1.1. Siqnalların alınma mənbələri və onların emalı

10.1.1.1. Siqnalların alınma mənbələri dərman vasitəsinin tətbiqi zamanı əldə edilən bütün məlumatları, o cümlədən klinikaya qədər, klinik məlumatları, farmakonəzarət üsullarının və keyfiyyətin yoxlanılması sistemlərinin məlumatlarını ehtiva edir. Məlumatlar spontan bildiriş sisteminin, aktiv monitoring sistemlərinin köməyi ilə əldə edilən, müdaxiləsiz tədqiqatların, klinik tədqiqatların nəticələrindən əldə edilən və digər informasiya mənbələrindən alınan təfərrüatları ehtiva edə bilər.

10.1.1.2. Spontan bildirişlərdən siqnallar, əlavə təsirlər haqqında məlumat bazasına daxil edilmiş əlavə təsir haqqında bildirişlərdə (FHTH), elmi ədəbiyyat məqalələrində, dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarında, yaxud da normativ-hüquqi prosedurlar çərçivəsində (məsələn, qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatlar üzrə öhdəliklər, dəyişikliklər, əlavələr və yenidən qeydiyyat) və ya dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin aparılan daimi monitoringi çərçivəsində vəsiqə sahibləri tərəfindən təqdim edilən digər informasiyalarda aşkar edilə bilər.

10.1.1.3. Siqnallar müxtəlif növ tədqiqatlar/sınaqlar, o cümlədən klinikaya qədər, müdaxiləli və müdaxiləsiz tədqiqatlar, sistematik baxışlar, meta-analizlər aparılarkən aşkar oluna bilərlər. Aktiv monitoringin müxtəlif növ siqnalların aşkarlanmasında yardımçı ola, eləcə də mütəxəssislər tərəfindən əlavə təsirlərin konkret növlərinin bildirilmə prosesini stimullaşdırı bilər.

10.1.1.4. İnformasiyanın digər mənbələri internet resurslarını, rəqəmsal vasitələri (məsələn, ümumi əlçatanlığa malik veb-saytlar, sosial şəbəkələr, bloqlar) və ya pasiyentlər və istehlakçılar tərəfindən dərman vasitəsinə qarşı əlavə təsirin yaranma təcrübəsinə dair bildiriş ötürülməsini mümkün edən digər sistemləri ehtiva edirlər.

10.1.2. Siqnalların emal metodologiyası

10.1.2.1. Siqnalların aşkarlanması zamanı, barəsində prosedur icra olunan dərman vasitəsinin növündən asılı olaraq variasiya edə bilən, strukturlu və qəbul olunmuş metodologiyaya riayət olunmalıdır.

10.1.2.2. Daxil olan siqnalı təsdiq edən sübutedici əsasın qiymətləndirilməsi üçün strukturlu və qəbul olunmuş metodologiya tətbiq edilməlidir; bu metodologiya klinik əhəmiyyəti, qarşılıqlı əlaqənin etibarlılıq dərəcəsini, məlumatların uyğunluğunu, reaksiya və təsir dərəcəsinin qarşılıqlı əlaqəsini, səbəb-nəticə əlaqəsini, bioloji həqiqətə uyğunluğu, eksperimental nəticələri, hadisənin xarakterinə görə mümkün oxşar məlumatları nəzərə almalıdır.

10.1.2.3. Siqnalların prioritetliyi təyin edilərkən müxtəlif faktorlar nəzərə alınır: aşkarlanmış qarşılıqlı əlaqənin və ya dərman vasitəsinin yeni olması, qarşılıqlı əlaqənin əhəmiyyəti ilə bağlı faktorlar, müvafiq təsirin ciddiliyi və bildirişin sənədləşdirilməsi ilə əlaqəli faktorlar.

10.1.3. Siqnalların emal prosesi

10.1.3.1. Giriş

10.1.3.1.1. Siqnalların emal prosesi siqnalın aşkarlanmasından tövsiyələrin işlənilməsinə qədər bütün mərhələləri ehtiva edir. Siqnalların emal olunma qaydalarının qeydiyyata alınmış dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinə nəzarətində iştirak edən bütün maraqlı tərəflərə aidiyyəti vardır.

10.1.3.1.2. Siqnalların emalı prosesi aşağıdakı mərhələlərdən ibarətdir:

- siqnalın aşkarlanması;
- siqnalın validasiyası;

- signalın təhlili və prioritetləşdirilməsi;
- signalın qiymətləndirilməsi;
- fəaliyyətlər üzrə tövsiyələr;
- informasiya mübadiləsi.

10.1.3.1.3. Baxmayaraq ki, bu mərhələlər bir qayda olaraq məntiqi ardıcılığı gözləyirlər, signalın aşkarlanması üçün istifadə olunan əlçatan informasiya mənbələrinin geniş çeşidi signalın emalında çeviklik tələb edə bilər. Məsələn:

a) Signalın aşkarlanması əsasən FHTH-lara əsaslanmış olduqda prosedur aşkarlanmış signalın verifikasiyasını və ilkin prioritetləşdirilməsini ehtiva edə bilər.

b) Signal tədqiqatın ümumiləşdirilmiş nəticələrinə əsasən aşkar edilmiş olduqda bir qayda olaraq, hər bir FHTH-ın qiymətləndirilməsi mümkün deyildir və validasiya nəticəsində əlavə məlumatların toplanması tələb oluna bilər.

c) Fəaliyyətlər üzrə tövsiyələr və informasiya mübadiləsi prosesin hər bir mərhələsində nəzərə alınmalı olan komponentlərdir.

10.1.3.2. Signalın aşkarlanması

10.1.3.2.1. Signalın aşkarlanmasının bütün üsullarına aşağıdakı tələblər tətbiq olunur:

- istifadə olunan üsul məlumatların həcminə uyğun olmalıdır; məsələn, mürəkkəb statistik üsullardan istifadə məlumatların böyük olmayan həcmi üçün münasib olmaya bilər;
- bütün müvafiq mənbələrdən alınan məlumatlar hesaba alınmalıdır;
- məlumatların aşkarlanması üzrə yerinə yetirilən fəaliyyətin keyfiyyətinə zəmanət verən sistemlər mövcud olmalıdır;
- kumulyativ məlumatların icmal baxış nəticələri vaxtlı-vaxtında və etibarlı şəkildə səlahiyyətli mütəxəssis tərəfindən qiymətləndirilməlidir;
- ictimai sağlamlıq üçün təhlükə aşkar olunduqda təxirəsalınmaz və effektiv fəaliyyətlər görülməlidir;
- signalın aşkarlanması prosesi, o cümlədən signalın aşkarlanması üzrə fəaliyyətlərin yerinə yetirilməsinin dövriliyinin və aşkarlama üsulunun əsaslandırılması etibarlı şəkildə sənədləşdirilmiş olmalıdır.

10.1.3.2.2. Təhlükəsizlik signalının aşkarlanması FHTH-ların məlumat bazasının icmalına, iri məlumat bazalarının statistik təhlilinə və ya bu iki üsulun birləşdirilməsinə əsaslanmış olan kombinə olunmuş yanaşmaya əsasən həyata keçirilə bilər.

10.1.3.2.3. FHTH-ların icmalı

FHTH-lar spontan bildiriş sistemindən, aktiv monitoring formalarından, klinik tədqiqatlardan əldə edilə və ya tibbi ədəbiyyatda dərc olunmuş ola bilər. Ciddi və ya ağır əlavə təsir haqqında həтта bir bildiriş belə (məsələn, anafilaktik şok haqqında bir bildiriş), bu bildirişə diqqət ayrılması və sonrakı fəaliyyətlərin görülməsi üçün kifayət edir. Qiymətləndiriləcək informasiya bildirişlərin sayını (təkrarlanan bildirişlər və etibarsız şəkildə qeydə alınmış bildirişlər kənarlaşdırıldıqdan sonra), pasiyentin demoqrafik məlumatlarını (məsələn, yaş və cins), şübhəli dərman vasitəsini (məsələn, yeridilmiş doza) və əlavə təsiri (məsələn, əlamətlər və simptomlar), müvəqqəti qarşılıqlı əlaqəni, dərman vasitəsinin qəbulunun dayandırılması ilə əlaqədar klinik nəticəni, arzuolunmaz hadisələrin inkişafının potensial alternativ səbəblərinin mövcudluğunu, bildirişi göndərən tərəfindən səbəb-nəticə əlaqəsinin, eləcə də bioloji və farmakoloji əlaqənin etibarlılığının qiymətləndirilməsini ehtiva etməlidir.

10.1.3.2.4. Böyük məlumat bazalarında statistik təhlillər

Hesabatların sayının qeyri-mütənasibliyinə (yəni, məlumat bazasındakı digər təsiredici maddələr/dərman vasitələri ilə müqayisədə müvafiq təsiredici maddəyə/dərman vasitəsinə qarşı güman edilən şübhəli əlavə təsirlər haqqında daha çox bildiriş səviyyəsi) əsasən signalın avtomatik aşkarlanmasının müxtəlif statistik üsulları mövcuddur. Statistik üsullardan istifadə bütün hallar üçün yararlı deyildir. Statistik üsulların istifadəsi və signalın

identifikasiya meyarlarının seçimi zamanı məlumatların həcmi, əlçatan informasiyanın təmliyi və əlavə təsirin ciddiliyi nəzərə alınmalıdır.

Məlumat bazasının statistik təhlilinin yerinə yetirilməsinin və statistik hesabatın yaradılmasının dövriliyi, təsiredici maddənin/dərman vasitəsinin xarakteristikasından, istifadəyə dair göstərişlərdən, eləcə də potensial və identifikasiya olunmuş risklərdən asılıdır.

10.1.3.2.5. Statistik üsulların və FHTH-ların icmalının kombinasiyası

Statistik hesabatlar tezliyin, ağırlıq dərəcəsinin, klinik əhəmiyyətin, yeniliyin və ya statistik qarşılıqlı əlaqənin təxmini müəyyənləşdirilmiş meyarlarına uyğun gələn şübhəli əlavə təsirlərin aşkarlanması üçün nəzərdə tutulmuş ola bilər. Belə filtrləyici üsullar prosedurun ilk mərhələsində baxışdan keçirilən daha vacib FHTH-lar üzrə seçimi asanlaşdırır. Bu filtrasiya prosesində istifadə olunan göstəricinin hədd dəyəri (məsələn, 3 bildirişdən az olmamalı) şübhəli əlavə təsirin və signalın klinik əhəmiyyətindən, ictimai sağlamlığa təsirdən və dərman vasitələrinin istifadəsinin yayılma dərəcəsindən asılı olaraq dəyişə bilər.

Signalların aşkarlanması prosesində avtomatik skrininqdən istifadə edərkən müvafiq FHTH-lar gələcəkdə ayrıca şəkildə öyrənilməlidir.

İstifadə olunan statistik üsuldən asılı olmayaraq signalların aşkarlanması proseduru həmişə klinik qiymətləndirməni ehtiva etməlidir. Statistik üsul signalın aşkarlanması və validasiya prosesinin əlavə üsuludur.

10.1.3.3. Signalın validasiyası

10.1.3.3.1. Signal aşkar edildikdən sonra mövcud informasiyanın yeni potensial səbəb-nəticə əlaqəsinin, yaxud da əvvəllər təyin olunmuş qarşılıqlı əlaqənin yeni aspektinin təyin olunması üçün kifayət qədər sübut ehtiva etməsi faktının verifikasiyası və təsdiqlənməsi məqsədilə məlumatların qiymətləndirilməsi həyata keçirilir. Validasiya nəticələri signalın sonrakı qiymətləndirilməsinə zəruriyyəti müəyyən edir.

Signalın validasiyası proseduru yerinə yetirilərkən, alınma mənbəyindən asılı olmayaraq aşağıdakılar nəzərə alınmalıdır:

a) Klinik əhəmiyyət, məsələn:

- səbəb-nəticə əlaqəsinin təsdiqlənməsi üçün sübut bazasının səviyyəsi (məsələn, təsir, müvəqqəti qarşılıqlı əlaqə, əlavə təsirin inkişaf mexanizminin həqiqətə uyğunluğu/ehtimalı, dərman vasitəsinin imtina və təkrar təyinat nəticələri, alternativ izah/digər səbəb faktorları hesaba alınmaqla bildirişlərin sayı);

- əlavə təsirin ciddiliyi və onun nəticəsi;

- təsir ilə bağlı yenilik (məsələn, yeni və ciddi əlavə təsirlər);

- klinik kontekst (məsələn, klinik sindrom şübhəsi, o cümlədən digər reaksiyalar);

- xüsusi pasiyent qruplarında dərmanların mümkün qarşılıqlı təsirləri və reaksiyaları.

b) Əvvəlki informasiya:

- informasiya, artıq dərman vasitəsinin istifadə təlimatına və ya qısa xarakteristikasına daxil edilmişdir;

- signal, artıq Qurum tərəfindən DYTH-da və ya RİP-də qiymətləndirilmişdir, yaxud elmi ekspert komitəsi səviyyəsində müzakirə olunmuşdur, yaxud da tənzimləyici prosedur üçün əsas təşkil etmişdir.

Bir qayda olaraq yuxarıda qeyd olunmayan signallar validasiya olunurlar. Bununla belə istifadə təlimatına daxil edilmiş və ya əvvəllər Qurum tərəfindən baxışdan keçirilmiş məlumatlarla/xarakteristika ilə müqayisədə inkişaf tezliyi, davam etmə müddəti, ağırlıq dərəcəsi və ya nəticə (məsələn, qarşılıqlı əlaqədə aşkarlanmış letal nəticə) üzrə fərqlərin müəyyənləşdirilməsinə şübhə yarandığı halda məlum olan signallar üzrə validasiya aparılması tələb oluna bilər.

c) Konkret əlavə təsir üzrə böyük məlumat həcminə malik digər müvafiq informasiya mənbələrinin mövcudluğu:

- müvafiq bildirişlər haqqında ədəbiyyat məlumatları;
- eksperimental və ya klinikaya qədər nəticələr;
- daha böyük məlumat bazalarının icmalı.

10.1.3.3.2. Bütün aidiyyəti sənədləşmənin verifikasiya prosesi ehtimal yaradan yeni səbəb-nəticə əlaqəsinə və ya məlum qarşılıqlı əlaqənin yeni aspektinə dəlalət edərsə və beləliklə də sonrakı qiymətləndirmənin əsaslandırmasını təşkil edərsə, signal validasiya olunmuş signal statusu alır.

10.1.3.3.3. Validasiya prosesində ehtimal yaradan yeni səbəb-nəticə əlaqəsi və ya mövcud qarşılıqlı əlaqənin yeni aspekti təsdiq olunmamış signal üçün növbəti təhlilin aparılması tələb oluna bilər (məsələn, müvafiq əlavə təsir hadisəsi üzrə sənədləşmənin miqdarında çatışmazlıq olduqda). Müvafiq hallarda yeni əlavə təsir haqqında bildirişlər və ya qeydiyyatdan sonrakı müşahidə dövründən əldə edilmiş əvvəlki hadisələr üzrə sonrakı müşahidə nəticələri, bütün müvafiq bildirişlərin hesaba alınmasının və baxışının təmini məqsədilə müvafiq zaman aralıqlarında təkrar nəzərdən keçirilməlidir.

10.1.3.3.4. Vəsiqə sahibləri və Qurum signalların validasiya nəticələrinin hesaba alınması, o cümlədən signalların ehtimal yaradan yeni səbəb-nəticə əlaqəsinə və ya mövcud qarşılıqlı əlaqənin yeni aspektinə dəlalət kimi qəbul olunmamasının səbəbinin, eləcə də bu kimi halların axtarışına və signalların qiymətləndirilməsinə kömək edə biləcək informasiyanın öyrənilməsi və izlənilməsi məqsədilə izləmə sistemlərinə malik olmalıdırlar.

10.1.3.4. Signalın təhlili və prioritetliyinin təyini

10.1.3.4.1. Signalın idarə olunması prosesinin əsas elementi onların ictimai sağlamlığa təsirinin və ya təsirə məruz qalmış pasiyentlərdə dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin gecikdirilmədən müəyyənləşdirilməsidir. Qiymətləndirmə zamanı aşağıdakılar nəzərə alınmalıdır:

- əlavə təsirin ağırlığı, ciddiliyi, nəticəsi, geri dönərliyi və qarşısını alma potensialı;
- əlavə təsirin pasiyentə təsiri və tezliyinin qiymətləndirilməsi;
- dərman vasitəsinin ümumi pasiyent qrupunda və həssas risk populyasiya qruplarında istifadə dərəcəsindən və/ və ya dərman vasitəsinin digər istifadə üsulundan (məsələn, qeyri-düzgün istifadə və ya təlimatdan kənar istifadə) asılı olaraq ictimai sağlamlığa təsir;
- xəstəliyin gedişatı və digər terapevtik alternativlərin olması ilə əlaqədar müalicənin dayandırılmasının nəticələri;
- planlaşdırılan tənzimləmə tədbirlərinə ehtimal olunan təsir dərəcəsi (məsələn, əlavə təsirlərin, ehtiyat tədbirlərin, əks göstərişlərin əlavə edilməsi, əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqi, istifadənin dayandırılması, satışdan geri çağırılması);
- analogi farmakoterapevtik qrupa aid olan digər təsiredici maddələrə signalın tətbiq olunmasının ehtimalı.

10.1.3.4.2. Bəzi hallarda, qiymətləndirmənin nəticələrini tibb işçilərinin və ictimaiyyətin dərhal diqqətinə çatdırılması məqsədilə kütləvi informasiya vasitələrində yüksək diqqət yetirilən və ya ictimai sağlamlıq üçün əhəmiyyət daşıyan signalara (məsələn, əhalinin immunizasiya nəticəsində yaranan mənfi reaksiyalar) xüsusi prioritet verilməlidir.

10.1.3.4.3. Signalının prioritetləşdirilməsi prosedurunun nəticəsi signalın qiymətləndirilməsinin vaxt çərçivələri üzrə tövsiyəni ehtiva etməlidir.

10.1.3.4.4. Signalının prioritetləşdirilməsi prosedurunun nəticəsi, signalın təhkim olunmuş prioritetlik səviyyəsinin əsaslandırması göstərilməklə izləmə sisteminə daxil edilməlidir.

10.1.3.5. Signalın qiymətləndirilməsi

10.1.3.5.1. Signalın qiymətləndirilməsinin məqsədi, qarşılıqlı əlaqənin kəmiyyət qiymətləndirilməsi (tərcihən mütləq ölçülərlə) və əlavə məlumatların toplanmasına və ya tənzimləyici tədbirlərin görülməsinə zərurətin müəyyənləşdirilməsi məqsədilə şübhəli dərman vasitəsinin və əlavə təsirin səbəb-nəticə əlaqəsinin sübutlarının öyrənilməsidir.

Qiymətləndirmə, müvafiq signal üzrə mövcud bütün informasiyanın ətraflı farmakoloji, tibbi və epidemioloji öyrənilməsindən ibarətdir. İcmal mövcud farmakoloji, klinikaya qədərki və klinik məlumatları ehtiva etməli və informasiyanın alınma mənbələrinə (o cümlədən, qeydiyyat üçün ərizə təqdim edilərkən dərman vasitəsinin dosyesinin məlumatları və sonrakı dəyişiklikləri, ədəbiyyat məqalələri, spontan bildirişlər, eləcə də vəsiqə sahiblərinin dərc olunmamış məlumatları) münasibətdə maksimal dolğun olmalıdır. Həmçinin xarici ekspertlərin tövsiyələri nəzərə alınmalıdır. İnformasiya bir neçə mənbədən əldə edilmiş olduqda, təhlükəsizlik üzrə məsələnin qiymətləndirilməsində töfhəsinin qiymətləndirilməsi məqsədilə onların sübut səviyyəsi və məhdudiyyətləri nəzərə alınmalıdır. Həmçinin müxtəlif mənbələrdən alınan toplu informasiya da tibbi hadisələrin beynəlxalq qəbul olunmuş terminologiyasının seçimini tələb edir. Belə bir terminoloji tərifin olmaması halında işçi tərif zəruridir.

10.1.3.5.2. Bəzi hallarda siqnallar sistemin orqan sinfinə və ya terapeutik səviyyəsinə uyğun olaraq, yaxud da MedDRA tibbi terminlər lüğətində standartlaşdırılmış sorğu səviyyəsində qiymətləndirilməlidir. İnformasiya axtarışı, məsələn, mürəkkəb xəstəliklərlə əlaqəli digər terminlərə (məsələn, görmə sinirinin nevriti – çoxsaylı sklerozun mümkün ilk əlaməti kimi), reaksiyanın erkən mərhələsinə (məsələn, QT intervalının uzanması) və ya müvafiq əlavə təsirin klinik ağırlaşmalarına (məsələn, susuzlaşma və ya kəskin böyrək çatışmazlığı) münasibətdə, eyni sinif daxilində digər dərman vasitələrinin və digər əlavə təsirlərin daxil edilməsini tələb edə bilər.

10.1.3.5.3. Müxtəlif mənbələrdən informasiyanın toplanması vaxt tələb edə bilər. Prosesin optimallaşdırılması məqsədilə, məsələn, signalın mərhələli qiymətləndirilməsi üsulu istifadə oluna bilər. Qiymətləndirmənin ilk mərhələsinin nəticəsi olaraq mövcud informasiyaya əsasən aradan qaldırılmalı olan potensial riskin mövcudluğu nəticəsinə gəldikdə, ağır əlverişsiz reaksiya haqqında yeni signala münasibətdə müvəqqəti tədbirlər görülməlidir.

10.1.3.6. Qurumun fəaliyyəti üzrə tövsiyələr

10.1.3.6.1. Qiymətləndirmə nəticələri üzrə tövsiyələr tətbiq olunan qanunvericiliyə və signalın qiymətləndirmə nəticələri üzrə qərara uyğun olaraq dəyişə bilər.

Bir qayda olaraq tövsiyələr signalın qiymətləndirilməsindən sonra, toplu informasiyaya əsasən verilir, buna baxmayaraq daha erkən risk minimallaşdırma fəaliyyətlərinin əsaslandırılması və məqsədəuyğunluğu müəyyənləşdirilməklə, fəaliyyətlərə zəruriyyət signalın idarə olunması prosesinin bütün gedişi boyu qiymətləndirilir.

10.1.3.6.2. Şübhəli əlavə təsirin inkişaf mexanizmləri əlavə təsirin qarşısının alınmasının mümkünlüyünə və ya ağırlıq dərəcəsinin azaldılmasına işarə edərsə, signalın qiymətləndirilmə nəticələri üzrə fəaliyyətlər, əlavə araşdırma və ya risk minimallaşdırma tədbirləri ehtiva edə bilər. Nəticə məhdud informasiyaya əsaslanmış olarsa, təhlükəsizlik problemin/potensial məsələnin öyrənilməsi məqsədilə qeydiyyattan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının aparılması tələb oluna bilər.

10.1.3.6.3. Qurum vəsiqə sahibindən əlavə fəaliyyətlərin aparılmasını tələb edərsə, belə tələbdə verilmiş fəaliyyətlərin (o cümlədən, təhlükəsizlik probleminin ictimai sağlamlığa təsirinə və ağırlıq dərəcəsinə mütənasib olaraq müvəffəq nəticələr və aralıq nəticələr haqqında hesabatlar) başa çatdırılmalı olduğu vaxt göstərilməlidir. Vəsiqə sahibi və Qurum tədqiq olunan təhlükəsizlik məsələsinin parametrlərini, məsələn, tədqiqatın prospektiv dizaynında tələbatları və inkişaf tezliyini hesaba almaqla, tədqiqatın təyin olunmuş vaxtlarda aparılmasının mümkünlüyünü hesaba almalıdırlar. Dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsi və ya risklərin aradan qaldırılması üzrə müvəqqəti tədbirlər, o cümlədən dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsiqəsinin müvəqqəti dayandırılmasının mümkünlüyü nəzərə alınmalıdır.

10.1.3.6.4. Pasiyentlər üçün risk mövcud olmadığı halda Qurum sonrakı qiymətləndirməyə və ya sonrakı fəaliyyətlərə zəruriyyətin olmaması barədə qərar qəbul edə bilər.

10.1.3.7. İnformasiya mübadiləsi

10.1.3.7.1. Siqnallar haqqında məlumatların yayılması, əlavə məlumatların toplanması, təhlükəsizlik məsələsinin sonrakı qiymətləndirilməsi və pasiyentlərin sağlamlığının qorunmasına dair qərar qəbul olunması məqsədilə Qurum, vəsiqə sahibləri və digər tərəflər arasında informasiya mübadiləsinin həyata keçirilməsi imkanı təmin edilməlidir. İnformasiya mübadiləsi üzrə müvəqqəti tələblər təhlükəsizlik problemindən asılı olaraq dəyişə bilər, lakin siqnallar haqqında informasiya, onların validasiya proseduru yerinə yetirildikdən və siqnal validasiya olunmuş hesab edildikdən dərhal sonra yayılmalıdır.

10.1.3.7.2. Vəsiqə sahibləri siqnal haqqında bütün müvafiq informasiyanı Quruma ötürürlər (dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin monitorinqi və farmakonəzarət üzrə öhdəliklərin bir hissəsi kimi). İctimai sağlamlığa və dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir göstərə bilən, validasiya olunmuş siqnallar, dərhal Quruma ötürülməli, eləcə də müvafiq hallarda mümkün fəaliyyətlər üzrə təkliflər təqdim edilməlidir.

10.1.3.7.3. Qurum siqnalların qiymətləndirilmə nəticələrini vəsiqə sahiblərinə ötürür.

10.1.4. Keyfiyyətə dair tələblər

10.1.4.1. Təqib

Validasiya, prioritetləşdirmə, qiymətləndirmə, müddətlər, qərarlar, fəaliyyətlər, planlar, bildirişlər, eləcə də digər əsas prosedurlar etibarlı şəkildə sənədləşdirilməli və periodik olaraq izlənməlidirlər. Həmçinin izləmə sistemləri də sənədləşdirilməli və yoxlanılma nəticəsinə əsasən yeni potensial səbəb-nəticə əlaqəsinin və ya məlum qarşılıqlı əlaqənin yeni aspektinin olmaması nəticəsinə gələn siqnalları ehtiva etməlidir, belə ki, sonrakı təhlil halında onlar xüsusi diqqət cəlb edə bilərlər. Bütün qeydlər qüvvədə olan prosedurlara uyğun olaraq arxivləşdirilməli və saxlanmalıdırlar.

10.1.4.2. Keyfiyyət sistemləri və sənədləşmə

10.1.4.2.1. Siqnalların emalı sisteminin vacib xüsusiyyəti sistemin etibarlı və effektiv şəkildə funksiya göstərməsinin təmini, öhdəliklərin və tələb olunan fəaliyyətlərin standartlaşdırılması, bu fəaliyyətlərin müvafiq kvalifikasiyaya malik şəxslər tərəfindən həyata keçirilməsi və onların cəlb edilmiş bütün tərəflər üçün anlaşılan olması, etibarlı nəzarətin həyata keçirilməsi və zərurət olduqda sistemin təkmilləşdirilməsi məqsədilə dəqiq sənədləşdirmədir. Verilmiş tələblərdən irəli gələrək bütün siqnalların idarə olunması proseslərinə tətbiq edilməli olan keyfiyyət sistemi standartlarına uyğun olaraq, keyfiyyətə təminat və nəzarət sistemi işlənilib hazırlanmalıdır. Keyfiyyət sisteminin müfəssəl prosedurları işlənilib hazırlanmalı, sənədləşdirilməli və tətbiq olunmalıdır. Şirkət daxilində fəaliyyətlərə və sənədləşmənin aparılmasına, keyfiyyətə nəzarət və keyfiyyət məsələlərinin öyrənilməsinə, eləcə də düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin görülməsinə nəzərən rollar və öhdəliklər bölüşdürülməlidir. Həmçinin buraya siqnalların idarə olunması sistemində keyfiyyətə təminatın auditi üzrə, o cümlədən bu istiqamətdə hər hansı işləri yerinə yetirən, müqavilə üzrə tərəflərin subpodratçılarının auditi üzrə öhdəliklər də aid edilməlidir. Məlumatların və sənədləşmənin konfidensiallığının, təhlükəsizliyinin və etibarlılığının (ötürülmə zamanı tamlıq daxil olmaqla) zəmanəti olmalıdır.

10.1.4.2.2. İzləmə sistemi siqnalların emalı üzrə fəaliyyətlər, müvafiq sorğular və onların nəticələri göstərilməklə, cəlb edilmiş tərəflərin hər biri tərəfindən audit nəticələri üzrə məlumatların əldə edilməsini təmin etməlidir. Əldə edilmiş informasiya, axtarış, axtarış nəticələri, potensial siqnallar üzrə qiymətləndirmə və qərarlar (müsbət və mənfi), eləcə də siqnalın yoxlanılma nəticələri arxivləşdirilməlidir. Məlumatlar siqnalın validasiya nəticələrini ehtiva etməlidir.

10.1.4.2.3. Yerinə yetirilən fəaliyyətin və ya təftişin qiymətləndirilməsi məqsədilə qeydiyyat proseduruna qədər və ondan sonra bu müddəalara riayət olunması haqqında vəsiqə sahibinin sənədləşdirməsinin araşdırılması tələb oluna bilər.

10.1.4.3. Təlim

Personal bölüşdürülmüş funksiya və öhdəliklərə uyğun olaraq signalın emalı üzrə fəaliyyətlərin yerinə yetirilməsi üçün xüsusi təlim keçmiş olmalıdır. Bu proses yalnız farmakonəzarət şöbəsinin heyətini deyil, eləcə də potensial signallar barədə məlumat ala bilən və ya signalların emalı prosesində iştirak edən personalı, məsələn, hüquq şöbəsinin, klinikaya qədər, tibbi, farmakoepidemioloji və marketinq tədqiqatların personalını ehtiva edə bilər. Təlim, terminologiyayı və signalların mənbələri ilə mövcud məlumat bazalarını ehtiva etməlidir. Təlim sisteminin prosedurları və təlim üzrə məlumatların yerləşdirilməsi etibarlı şəkildə sənədləşdirilməli, mütəxəssislərin iş təcrübəsi və yerinə yetirilən funksiyaların təsviri arxivləşdirilməlidir.

10.2. Rollar və vəzifələr

10.2.1. Qurumun rolu və vəzifələri

Qurum:

- ərazisində məlumatları, o cümlədən 10.1.1-ci alt bölməsində göstərilən, digər mənbələrdən əldə edilmiş məlumatları idarə edir;
- əlçatan mənbələrdən əldə edilmiş signalların validasiyasını və emal prosedurunun digər mərhələlərini yerinə yetirir;
- validasiya və qiymətləndirmə prosedurlarından keçmiş signalları, daha da öyrənilməsi məqsədilə və ya risklərin minimallaşdırılması üzrə sonrakı fəaliyyətlərin məqsədəuyğunluğunun müəyyənəşdirilməsi məqsədilə müvafiq ekspert komitəsinə təqdim edir.

10.2.2. Vəsiqə sahibinin rolu və vəzifələri

vəsiqə sahibi:

- signallar üzrə mövcud bütün məlumatları və informasiyanı idarə edir;
- məlumat bazalarında əldə edilən bütün məlumatları idarə edir və signalların beynəlxalq aşkarlanmasını yerinə yetirir; signalların aşkarlanması, 10.1.3.3-cü yarımbəndində verilmiş təqdim olunan informasiyanın komponentləri nəzərə alınmaqla, onların validasiyasını ehtiva etməlidir;
- aşkarlanmış bütün signalların validasiyasını yerinə yetirir və barələrində Quruma məlumat bildirir;
- signalların aşkarlanması üzrə fəaliyyətin həyata keçirilməsi zamanı təcili təhlükəsizlik problemlərinin aşkar edilməsi halında Quruma məlumat bildirir;
- sorğu üzrə əlavə məlumatların təqdim edilməsi yolu ilə signalların qiymətləndirilməsi prosedurlarının yerinə yetirilməsində Qurumla əməkdaşlıq edir;
- bütün signal aşkarlama prosedurların audit oluna bilərəlliyini təmin edir.

10.2.3. Sonrakı tənziqləmə prosesləri

Əlavə fəaliyyətlərin həyata keçirilməsinin zəruriliyi barədə Qurum tərəfindən qərar qəbul edilməsi halında signal təhlükəsizlik probleminin dərəcəsinə və ciddiliyinə uyğun vaxt çərçivəsində qiymətləndirilir və qeydiyyat vəsiqəsinə nəzərən sonrakı fəaliyyətlər razılaşdırılır. Prosedur nəticələrinə əsasən aşağıdakı qərarlar qəbul edilə bilər:

- əlavə qiymətləndirmə və ya fəaliyyət tələb olunmur;
- vəsiqə sahibi məlumatların əlavə qiymətləndirilməsini həyata keçirməli və belə qiymətləndirmənin nəticələrini təyin olunmuş vaxtlarda təqdim etməlidir;
- vəsiqə sahibi təhlükəsizlik profilinin aşkar olunmuş yeni aspektini hesaba almaqla, DYTH-1 təqdim etməlidir;

- vəsiqə sahibi təsdiqlənmiş protokola uyğun olaraq qeydiyyatdan sonrakı tədqiqatı maliyyələşdirməli və belə tədqiqatın yekun nəticələrini təqdim etməlidir;
- vəsiqə sahibi RİP-i və ya onun yenilənmiş variantını təqdim etməlidir;
- vəsiqə sahibi dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv tətbiqinin təmini üçün tələb olunan tədbirləri görməlidir;
- qeydiyyat statusu dəyişiləndir: qeydiyyat dayandırılmalı, ləğv olunmalı və ya yenidən qeydiyyata alınmamalıdır;
- təhlükəsizlik üzrə təcili məhdudiyyətlər tətbiq olunmalıdır;
- vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminə dair qanunvericiliyin tələblərinə riayət etdiyinə təsdiqlənməsi məqsədilə farmakonəzarət sisteminin plandankənar təftişi yerinə yetirilməlidir;
- şübhəli dərman vasitəsi xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısına daxil edilməlidir.

10.2.4. Aşkarlıq

Səlahiyyətli orqanlar, farmakonəzarət sistemi tərəfindən aşkar olunmuş təhlükəsizlik problemləri haqqında vacib informasiyanın veb-portalda dərc olunmaqla və ya informasiyanın çatdırılmasının digər mövcud vasitələrinin köməyi ilə ictimaiyyətin nəzərinə çatdırılmasının vaxtlı-vaxtında olmasına nəzarəti həyata keçirməlidirlər.

11. Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları

11.1. Giriş

Dərman vasitəsinin qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı vəsiqə sahibi tərəfindən könüllü şəkildə və ya qeydiyyat vəsiqəsinin verilmə şərti olaraq Qurum tərəfindən üzərinə qoyulmuş öhdəliyə uyğun olaraq, yaxud da qeydiyyata alınmış dərman vasitəsi ilə bağlı olan tədqiqat aparılması yolu ilə əlavə araşdırılma tələb edən risklərin mövcudluğu ehtimalı olarsa qeydiyyat vəsiqəsi verildikdən sonra başladıla, nəzarət oluna və ya maliyyələşdirilə bilər.

Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı klinik tədqiqat/sınaq, yaxud da müdaxiləsiz tədqiqat/sınaq ola bilər.

11.2. Strukturlar və proseslər

11.2.1. Tətbiq sahəsi

Bu bölmənin tələbləri, ölkə ərazisində vəsiqə sahibi tərəfindən könüllü və ya Qurum tərəfindən üzərinə qoyulmuş öhdəliklərə uyğun olaraq başladılan, nəzarət olunan və ya maliyyələşdirilən müdaxiləsiz qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına tətbiq olunur. Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları icrası zamanı pasiyentlərdən və tibb işçilərindən məlumat toplanan tədqiqatları, eləcə də əvvəllər digər məqsədlər üçün əldə edilmiş və pasiyentlərin tibbi kartlarında və ya digər məlumat saxlama formalarında (eləcə də elektron) saxlanılan məlumatları təkrar istifadə edən tədqiqatları ehtiva edir.

Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları klinik sınaqlardan ibarət olduqda, onun yerinə yetirilməsi zamanı Qaydanın 16.3-cü yarımbəndinə riayət edilməlidir.

11.3. Terminologiya

Tədqiqatın başlanma tarixi – məlumatların toplanmasının başlanma tarixi.

Məlumatların toplanmasının başlanması – tədqiqata/sınağa daxil edilmiş ilk pasiyent üzrə məlumatların tədqiqat/sınaq məlumatlarının toplanması formasında (bazasında) qeydiyyat tarixi və ya məlumatların təkrar istifadəsi halında – məlumatların çıxarılmasının başlanma tarixi.

Məlumatların toplanmasının sonu – analitik məlumat bazasının ilk dəfə tam həcmdə əlçatan olduğu tarix.

11.4. Ümumi prinsiplər

Müdaxiləsiz qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının əsas məqsədi ictimai sağlamlıq üçün vacib və ya potensial klinik əhəmiyyətə malik olan elmi məlumatların əldə edilməsi olmalıdır. Belə tədqiqatların aparılması dərman vasitəsinin bazarda irəliləməsinə kömək edərsə həyata keçirilməməlidir.

Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının məqsədləri aşağıdakıları ehtiva edə bilər:

- potensial və ya identifikasiya olunmuş risklərin miqdarı qiymətləndirilməsi, məsələn, verilmiş dərman vasitəsinin qəbul etməyən populyasiya ilə və ya digər dərman vasitəsinin, yaxud da dərman vasitəsi sinfini qəbul etmiş populyasiya ilə müqayisədə nisbi risklərin əmələ gəlmə tezliyinin qiymətləndirilməsi; eləcə də risk faktorlarının və dərman vasitəsinin təsirini dəyişdirən faktorların öyrənilməsi;
- qeydiyyata qədərki mərhələdə öyrənilməmiş və ya kifayət qədər öyrənilməmiş pasiyent qruplarında (məsələn, hamilə qadınlar, xüsusi yaş qrupları, böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığına malik pasiyentlər) təsdiq olunmuş göstərişlər üzrə istifadə olunan dərman vasitəsinin risklərinin qiymətləndirilməsi;
- dərman vasitəsinin uzunmüddətli istifadəsi ilə bağlı riskin qiymətləndirilməsi;
- dərman vasitələrinin risklərinin olmamasının təsdiq edilməsi;
- tibbi məhsulun təhlükəsizliyi haqqında əlavə məlumatlar (məsələn, istifadəyə dair göstərişlər, dozalar, yanaşı müalicə, tibbi səhvlər) alınmaqla, dərman vasitəsinin standart klinik istifadə təcrübəsinin qiymətləndirilməsi;
- risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi (məsələn, dərman vasitəsinin istifadə aspektlərinin öyrənilməsi, pasiyentlərin və ya tibb işçilərinin sorğusu).

Tədqiqat protokolları işlənib hazırlanarkən, tədqiqatlar aparılarkən və tədqiqatlara dair hesabatlar tərtib olunarkən, vəsiqə sahibləri tərəfindən müvafiq elmi rəhbərliklər nəzərə alınmalıdır. Tədqiqat protokollarının və tədqiqatlara dair hesabatların qiymətləndirilməsi üçün Qurum tərəfindən həmçinin qüvvədə olan elmi rəhbərliklər, farmakoepidemiologiya üzrə metodik standartlar nəzərə alınmalıdır.

Vəsiqə sahibi tərəfindən sponsorluq olunan və vəsiqə sahibi tərəfindən tutulmuş tədqiqatçılar tərəfindən tam və ya hissəvi olaraq işlənib hazırlanan, aparılan və təhlil olunan qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzərən vəsiqə sahibi, tədqiqatçıların öz öhdəliklərini yerinə yetirmələri üçün təhsil, hazırlıq və təcrübə sahəsində zəruri kvalifikasiyaya malik olduqlarına zəmanət verməlidir.

11.5. Tədqiqat protokolu

Bütün qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları müvafiq elmi hazırlığa və təcrübəyə malik şəxslər tərəfindən işlənib hazırlanmış, elmi əsaslandırılmış tədqiqat protokoluna uyğun olaraq aparılmalıdırlar.

Könüllü olaraq başladılan qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzərən vəsiqə sahibinə, məlumatların toplanmasının başlanmasına kimi tədqiqat protokolunu, ərazisində dərman vasitəsinin müdaxiləsiz qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının aparılmasının planlaşdırıldığı Quruma təqdim etməsi tövsiyə olunur.

Qurum tərəfindən üzərinə qoyulmuş öhdəliyə uyğun olaraq vəsiqə sahibi tərəfindən başladılan qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzərən, vəsiqə sahibi məlumatların toplanmasının başlanmasına kimi tədqiqata dair informasiyanın, o cümlədən tədqiqat planının, üzərinə qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının aparılması üzrə öhdəlikləri qoyan Quruma təqdim edilməsini təmin etməlidir. Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının eyni zamanda digər dövlətlərin ərazilərində keçirilməsi halında, tədqiqat protokolunun qısa təsvirinin təqdim olunması ilə müvafiq səlahiyyətli orqanların məlumatlandırılması təmin olunmalıdır.

Vəsiqə sahibi tərəfindən farmakonəzarət üzrə fəaliyyətlərin həyata keçirilməsi üzrə öhdəliklərinin yerinə yetirilməsi məqsədilə, farmakonəzarət üzrə məsul şəxs, tədqiqat protokollarının baxışdan keçirilməsi və təsdiqlənməsi proseduruna cəlb edilmiş olmalıdır. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsi üzrə əlaqələndirici şəxs, istənilən qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı barədə milli səviyyədə məlumatlandırılmış olmalı, eləcə də tədqiqat protokolunun surətini almalıdır.

11.5.1. Tədqiqat protokolunun formatı və tərkibi

Tədqiqat protokolu aşağıdakı formata uyğun olmalıdır:

11.5.1.1. Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatının adı: tədqiqatın və tədqiq olunan dərman vasitəsinin və ya tədqiq olunan dərman vasitələri qrupunun dizaynını müəyyənləşdirən ümumişlək terminologiyayı, eləcə də redaksiya və sonuncu redaksiya tarixini göstərən yarımbaşlığı ehtiva edən informativ ad.

11.5.1.2. Vəsiqə sahibi: vəsiqə sahibinin adı və ünvanı.

11.5.1.3. Məsul tərəflər: adlar, vəzifələr, kvalifikasiyalar, ünvanlar və bütün məsul tərəflər üzrə, o cümlədən protokolun ilk müəllifi, baş tədqiqatçılar, tədqiqatın aparıldığı hər bir ölkənin və tədqiqat mərkəzlərinin tədqiqatçı-koordinatörləri üzrə məlumatlar. Tədqiqata cəlb olunmuş bütün müəssisə və tədqiqatçıların siyahısı Qurumun sorğusu üzrə əlçatan olmalıdır.

11.5.1.4. Qısa təsvir: tədqiqat protokolunun aşağıdakı alt bölmələri ehtiva edən ayrıca xülasəsi:

- redaksiyanın versiyası və protokol tarixi, eləcə də protokolun ilk müəllifinin adı və əsas iş yeri barədə məlumatlar daxil olmaqla, yarımbaşlıqlarla tədqiqatın adı;

- əsaslandırma və aparılmanın ilkin şərtləri;
- tədqiqatın məqsəd və hədəfləri;
- tədqiqatın dizaynı;
- tədqiq olunan populyasiya;
- monitorinqi aparılan göstəricilər;
- məlumatların mənbələri;
- tədqiqatın ölçüsü (seçim həcmi);
- məlumatların təhlili;
- əsas mərhələlər.

11.5.1.5. Dəyişikliklər və yenilənmələr: məlumatların toplanmasının başlanmasından sonra protokola daxil edilmiş istənilən əhəmiyyətli dəyişiklik və yenilənmə, o cümlədən hər bir dəyişikliyin və ya yenilənmənin əsaslandırılması, hər bir dəyişikliyin tarixi və protokolun dəyişiklik olunmuş bölməsinə istinad.

11.5.1.6. Əsas mərhələlər: tədqiqatın aşağıdakı əsas mərhələlərinin yerinə yetirilməsi üzrə planlaşdırılmış tarixlər göstərilməklə cədvəl formasında məlumatlar:

- məlumatların toplanmasının başlanması;
- məlumatların toplanmasının başa çatması;
- tədqiqatın icrasının gedişatı üzrə hesabat(lar);
- münasib olduqda, tədqiqat nəticələri barədə aralıq hesabat(lar);
- tədqiqat nəticələri barədə yekun hesabat.

Tədqiqatın istənilən digər vacib icra mərhələləri üzrə məlumatlar təqdim olunmalıdır.

11.5.1.7. Əsaslandırma və aparılmanın ilkin şərtləri: tədqiqatın başlanmasına səbəb olmuş risk idarəetmə tədbirlərinin, təhlükəsizlik probleminin və təhlükəsizlik profilinin təsviri, eləcə də təhlükəsizlik üzrə müvafiq informasiyanın qiymətləndirilməsini və ya əldə edilməsi tədqiqatın istiqamətini təşkil edən, təhlükəsizlik üzrə çatışmayan biliklərin göstəricisini ehtiva edən bütün dərc olunmuş və olunmamış əlçatan məlumatların kritik təhlili. Bu təhlil heyvanlar üzərində müvafiq eksperimentlərin, klinik tədqiqatların nəticələrini, statistik populyasiya məlumatlarını və əvvəlki epidemioloji tədqiqatların məlumatlarını özündə ehtiva edə bilər.

Həmçinin oxşar tədqiqatların nəticələrinə istinadları və verilmiş tədqiqatın gözlənilən töhfəsini ehtiva etməlidir.

11.5.1.8. Tədqiqatın məqsəd və hədəfləri: tədqiqatın, onun başadılmasına səbəb olmuş məsələnin həllinə hansı tərzdə töhfə verəcəyini izah edən məqsədi, eləcə də tədqiqat nəticəsində əldə edilməli olan məlumatları və ya informasiyanı təsvir edən istənilən ilkin fərziyyələr və əsas tezislər daxil olmaqla tədqiqatın hədəfləri.

11.5.1.9. Tədqiqat üsulları: tədqiqat üsullarının təsviri, o cümlədən:

11.5.1.9.1. Tədqiqatın dizaynı: tədqiqatın dizaynının təsviri və müvafiq seçimin əsaslandırması.

11.5.1.9.2. Şərtlər: seçim meyarları, dövrlər, yerlər, və şəxslər kateqoriyasına görə müəyyənləşdirilmiş tədqiqat populyasiyası. Bütün daxiletmə və daxil etmə meyarlarının obyektiv əsaslandırılması və onların sonrakı təhlil üçün əlçatan tədqiqat subyektlərinin miqdarına təsirinin təsviri zəruridir. Hədəf populyasiya üzrə hər hansı seçim aparılırsa, hədəf populyasiyanın təsviri və seçim üsullarının təfərrüatı mövcud olmalıdır. Tədqiqatın dizaynı sisteməlik icmal və ya meta-analiz olarsa, seçim meyarlarının və tədqiqatların yararlılığının izahı zəruridir.

11.5.1.9.3. Dəyişənlər: nəticələr, təsirlər və digər dəyişənlər, o cümlədən ölçülə bilən risk faktorları, potensial faktorlar, təhrifedici nəticələr və işçi təriflər daxil olmaqla təsiri dəyişən faktorlar.

11.5.1.9.4. Məlumatların mənbələri: potensial faktorlar, təhrifedici nəticələr və təsiri dəyişən faktorlar kimi tədqiqat məqsədləri üçün təsirlərin, nəticələrin və digər dəyişənlərin müəyyənləşdirilməsi üçün məlumat mənbələri və strategiya. Validasiya olunmuş məlumat mənbələri, alətlər və ölçmələrdən istifadə olunarsa, validasiya üsulunun təsviri zəruridir. Məlumatların və ya alətlərin alınma üsulları pilot tədqiqatlarda sınaqdan keçirilərsə, pilot tədqiqatın aparılma planının təqdim olunması zəruridir. Diaqnozların validasiyası üçün istifadə olunacaq bütün iştirakçı ekspert komitələrinin və qiymətləndirmə prosedurlarının təsvirinin təqdim olunması zəruridir. Tədqiqatda elektron tibbi kartlar kimi mövcud məlumat mənbələrindən istifadə olunduğu halda, qeydlərin və məlumatların kodlaşdırılmasının etibarlılığına nəzərən bütün informasiyanın göstərilməsi zəruridir. Sisteməlik icmal və ya meta-analiz halında strategiyanın və axtarış proseslərinin, eləcə də tədqiqatçıların məlumatlarının təsdiqlənməsi üçün istənilən üsulların təsvirinin mövcudluğu zəruridir.

11.5.1.9.5. Tədqiqatın ölçüsü (seçim həcmi): ilkin təyin edilmiş güclə ilkin təyin edilmiş riski minimal olaraq müəyyənləşdirə bilən planlaşdırılmış seçim həcmi, tədqiqat nəticələrinin planlaşdırılmış dəqiqliyi və seçim həcmnin hesablanması.

11.5.1.9.6. Məlumatların idarə olunması: tədqiqatın gedişində istifadə olunacaq statistik proqram və məlumatların idarə olunması. Məlumatların toplanması, bərpası və ya hazırlanması prosedurları.

11.5.1.9.7. Məlumatların təhlili: emal olunmamış məlumatlardan yekun nəticənin əldə olunmasınadək bütün vacib mərhələlər, o cümlədən uyğunsuzluqların və ya səhvlərin, yanlış dəyərlərin düzəldilməsi üçün, emal olunmamış məlumatların dəyişdirilməsi üçün, nəticələrin kateqoriyalara bölünməsi, təhlili və təqdim edilməsi üçün istifadə edilən üsullar, eləcə də səhvlərin mənbələrinin və onların nəticələrə təsirinin yoxlanılması üçün prosedurlar; istənilən həssaslıq təhlilinin və qarşılıqlı əlaqənin və ya yaranma tezliyinin ölçmələrinin etibarlıq intervallarının və nöqtəbə-nöqtə qiymətləndirmənin əldə olunması üçün məlumatlara tətbiq olunan istənilən statistik prosedurlar.

11.5.1.9.8. Keyfiyyətə nəzarət: məlumatların keyfiyyətinin və tamlığının, o cümlədən əldə edilmiş məlumatların və ilkin sənədləşmənin dəqiqliyinin və oxuna bilərliyinin, qeydlərin saxlanması və statistik proqramların arxivləşdirilməsinin təmini üçün mexanizm və prosedurların təsviri; qeydlərin verifikasiyası və klinik tədqiqatın son nöqtələrinin validasiyası

prosedurlarının validasiyası üzrə əlçatan məlumatların təsviri. Münasib olduqda istənilən köməkçi laboratorianın və ya tədqiqat qruplarının sertifikatı və / və ya kvalifikasiyası üzrə məlumatlar daxil edilir.

11.5.1.9.9. Tədqiqat üsullarının məhdudiyyətləri: səhvlər, ümumiləşdirmə, təsadüfi xətlər və nəticələrin təhrif olunması ilə bağlı problemlər daxil olmaqla, tədqiqat dizaynının, məlumat mənbələrinin və analitik üsulların istənilən potensial məhdudiyyətləri. Səhvlərin sayının azaldılmasına yönəldilmiş tədbirlərin müvəffəqiyyət ehtimalı müzakirə olunmalıdır.

11.5.1.10. Tədqiqat subyektlərinin mühafizəsi: müdaxiləsiz qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının iştirakçılarının rifahının və hüquqlarının təmini üzrə milli tələblərə uyğunluğun təmini məqsədilə təhlükəsizlik tədbirləri.

11.5.1.11. Arzuolunmaz hadisə/əlavə təsir haqqında məlumatların idarə olunması və informasiyanın təqdim edilməsi: FHTH-lərin və tədqiqat zamanı dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə təsir göstərə biləcək istənilən yeni informasiyanın toplanması, məlumatların idarə olunması və təqdim edilməsi prosedurları.

11.5.1.12. Əldə edilmiş məlumatların yayılması və tədqiqat nəticələrinin bildirilməsi üzrə planlar, o cümlədən cari hesabatların, yekun hesabatların və nəşrlərin təqdim edilməsi planları.

11.5.1.13. İstinadlar.

Bölmə spesifik aspektlər haqqında əvvəllər nəzərə alınmamış istənilən əlavə və ya köməkçi informasiyanı ehtiva edə bilər (məsələn, anketlər, bildiriş formaları). Protokolun işlənilib hazırlanması üçün aparılmış, yerinə yetirilmənin mümkünlüyünün qiymətləndirilməsi üzrə tədqiqatlar, məsələn, tədqiqatın statistik dəqiqliyinin müəyyənləşdirilməsi məqsədilə anketlərin/sorğu vərəqələrinin test edilməsi və ya məlumat bazası üzrə tibbi hadisələrin və ya təyinatların sadə hesablamaları, üsulların və nəticələrin qısa təsviri verilməklə tədqiqat protokolunun müvafiq bölməsində yerləşdirilməlidir. Tədqiqat prosesinin bir hissəsi olan yerinə yetirilmənin mümkünlüyünün qiymətləndirilməsi üzrə tədqiqatlar protokolda tam təsvir edilmiş olmalıdır (məsələn, pasiyentlər üçün istifadə olunan sorğu vərəqəsinin pilot qiymətləndirilməsi).

11.5.2. Tədqiqat protokoluna dəyişikliklərin daxil edilməsinə nəzarət

Tədqiqat protokoluna dəyişikliklərin və yenilənmələrin daxil edilməsi tədqiqatın gedişində zərurət yarandıqca həyata keçirilməlidir. Tədqiqat başladıqdan sonra protokola daxil edilən hər bir əhəmiyyətli dəyişikliklər bu dəyişikliklərin, eləcə də dəyişikliklərin daxil edilmə tarixinin izləmə və yoxlama biləcəyi tərzdə qeyd olunmalıdır. Protokola dəyişikliklərin daxil edilməsi tədqiqatın qeydiyyatdan sonrakı müdaxiləsiz tədqiqat/sınaq kimi qəbul olunmasına gətirib çıxarsa, sonradan bu tədqiqat klinik tədqiqatların/sınaqların təşkilinə və aparılmasına dair qüvvədə olan qanunvericiliyin tələblərinə əsasən qüvvədə olan qanunvericiliyə uyğun olaraq aparılır.

Könüllü olaraq başladılan qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzərən vəsiqə sahibinə dəyişiklikləri/yenilənmələri ilə birlikdə tədqiqat protokolunu qeydiyyatdan sonrakı müdaxiləsiz təhlükəsizlik tədqiqatının aparıldığı ərazi üzrə səlahiyyətli orqana təqdim etməsi tövsiyə olunur.

Qurum tərəfindən üzərinə qoyulmuş öhdəliyə uyğun olaraq vəsiqə sahibi tərəfindən başlatılmış qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzərən vəsiqə sahibi, istənilən əhəmiyyətli dəyişikliyin tədqiqat protokoluna daxil edilməsinə dair məlumatın ərazi üzrə səlahiyyətli orqana bu dəyişikliklər tətbiq olunanadək təqdim olunmasını təmin etməlidir.

11.6. Farmakonəzarət üzrə məlumatların Quruma təqdim edilməsi

11.6.1. Dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi üçün əhəmiyyətli məlumatlar

Vəsiqə sahibi tədqiqat aparılarkən əldə edilən məlumatların yoxlanılmasını həyata keçirir və onların müvafiq dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsirini qiymətləndirir. Dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə təsir göstərə bilən istənilən yeni informasiya dərhal, qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları ərazisində aparılmış olan və tədqiq olunan dərman vasitəsi ərazisində qeydiyyata alınmış olan səlahiyyətli orqanlara bildirilir. Dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə təsir göstərə bilən məlumatlar şübhəli əlavə təsir haqqında bildirişlərin təhlili nəticəsində əldə edilən məlumatları və ya təhlükəsizlik üzrə ümumiləşdirilmiş məlumatların aralıq təhlil nəticələrini ehtiva edə bilər.

Münasib olduqda bu məlumatlandırma DYTH çərçivəsində və RİP-lərinin yenilənmələrində təqdim edilən tədqiqat nəticələri haqqında informasiyaya təsir etməməlidir.

11.6.2. Şübhəli əlavə təsirlər və təhlükəsizlik üzrə təcili bildirilməli olan digər informasiya

Gözlənilməyən ciddi əlavə təsirlər üzrə informasiya və təhlükəsizlik üzrə digər informasiya Qaydanın 16.3-cü yarım bəndinə uyğun olaraq təcili qaydada Quruma təqdim edilməlidir. Əlavə təsirlər üzrə məlumatların toplanması, məlumatların idarə olunması (o cümlədən, münasib olduqda vəsiqə sahibi tərəfindən yerinə yetirilən baxış və qiymətləndirmə) və şübhəli əlavə təsir haqqında bildirişlərin təqdim edilməsi klinik tədqiqatların aparılma mərkəzlərində həyata keçirilməli və qısa formada tədqiqat protokolunda göstərilməlidir.

11.6.3. Tədqiqatlara dair hesabatlar

11.6.3.1. Aralıq hesabat

Qurum Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyata alınan dərman vasitələrinə nəzərən yerinə yetirilən qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları üzrə aralıq hesabatının təqdim olunmasını tələb edə bilər. Aralıq hesabatların təqdim edilməsi üzrə sorğular tədqiqat başlayanadək və ya tədqiqat gedişi zamanı istənilən vaxt verilə bilər. Sorğuya səbəb tədqiqat zamanı ortaya çıxan təhlükəsizlik və ya effektivlik profili ilə əlaqəli informasiya, yaxud da tənzimləmə prosedurlarının kontekstində tədqiqatın gedişatı barədə informasiyanın əldə edilməsinə zərurət, eləcə də dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə vacib informasiya ola bilər.

Aralıq hesabatların təqdim edilmə vaxtı müvafiq Qurumla razılaşdırılmalı və tədqiqat protokolunda göstərilməlidir. Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının gedişatı, münasib olduqda DYTH-da və RİP-in yenilənmələrində müvafiq şəkildə əks olunmalıdır.

Aralıq hesabatının məzmununda məntiqi ardıcılıq gözlənilməli və tədqiqatın gedişatı ilə əlaqəsinin olduğu qəbul edilən bütün əlçatan məlumatları, məsələn, tədqiqata daxil edilmiş pasiyentlərin sayı, dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış pasiyentlərin sayı və ya tədqiqatın aparılmasında çətinliklər, gözlənilən plandan kənara çıxmalar və monitoring nəticələri qeydə alınmış pasiyentlərin sayı barədə məlumatları ehtiva etməlidir. Hesabata baxıldıqdan sonra Qurum tərəfindən əlavə informasiya tələb oluna bilər.

11.6.3.2. Tədqiqatın yekun hesabatı

Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatının yekun hesabatı başa çatdırıldıqdan sonra Quruma mümkün qısa müddət ərzində, lakin məlumat kilid tarixindən 12 aydan gec olmayaraq təqdim edilməlidir.

Vəsiqə sahibi tərəfindən könüllü olaraq başadılmış qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzərən tədqiqata dair yekun hesabatın, həmçinin müvafiq dərman vasitəsi ərazilərində qeydiyyata alınmış olan dövlətlərin səlahiyyətli orqanlarına təqdim edilməsi tövsiyə olunur.

Qurum tərəfindən üzərinə qoyulmuş öhdəliyə uyğun olaraq vəsiqə sahibi tərəfindən başadılmış qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzərən vəsiqə sahibi tələblərdən kənara çıxmaya icazə verilməmişdirsə, məlumatların toplanması başa çatdıqdan sonra 12 ay

ərzində tədqiqata dair yekun hesabatı, o cümlədən dərc üçün tədqiqatın xülasəsini təqdim etməlidir.

Tədqiqatın dayandırılması halında yekun hesabat və tədqiqatın dayandırılma səbəbinin izahı təqdim olunur.

Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatının yekun hesabatı aşağıdakı bölmələri və informasiyanı ehtiva etməlidir:

11.6.3.2.1. Başlıq: tədqiqatın dizaynını göstərən ümumişlək terminologiyayı ehtiva edən ad; yekun hesabatın tarixini, hesabatın əsas müəllifinin adını və barəsində təfərrüatları göstərən yarımbaşlıqlar.

11.6.3.2.2. Qısa məzmun: aşağıda təqdim olunmuş formatda ayrıca xülasə

11.6.3.2.3. Vəsiqə sahibi: vəsiqə sahibinin adı və ünvanı.

11.6.3.2.4. Tədqiqatçılar: bütün tədqiqatçıların adları, titulları, elmi dərəcələri, ünvanları və barələrində təfərrüatlar, eləcə də tədqiqata cəlb edilmiş bütün təşkilatların və tədqiqatların aparılma yerlərinin siyahısı.

11.6.3.2.5. Mərhələlər: tədqiqatın yerinə yetirilməsinin aşağıdakı mərhələlərin planlaşdırılmış və faktiki tarixləri:

- məlumatların toplanmasının başlanması;
- məlumatların toplanmasının başa çatması;
- Qurum tərəfindən tələb olunan, tədqiqatın gedişatı üzrə hesabat;
- münasib olduqda tədqiqat nəticələri barədə aralıq hesabat;
- tədqiqat nəticələri barədə yekun hesabat;
- tədqiqata tətbiq olunan istənilən digər vacib mərhələləri, o cümlədən, münasib olduqda protokolun etika komissiya tərəfindən təsdiq olunma tarixi və tədqiqatların elektron reyestrində tədqiqatın qeydiyyat tarixi.

11.6.3.2.6. Əsaslandırma və aparılmanın ilkin şərtləri: tədqiqatın başlanmasına səbəb olmuş təhlükəsizlik probleminin təsviri, eləcə də təhlükəsizlik üzrə müvafiq informasiyanın qiymətləndirilməsini və ya əldə edilməsi tədqiqatın istiqamətini təşkil edən, təhlükəsizlik üzrə çatışmayan biliklərin göstəricisini ehtiva edən bütün dərc olunmuş və olunmamış əlçatan məlumatların kritik təhlili.

11.6.3.2.7. Tədqiqatın məqsəd və hədəfləri: tədqiqatın məqsədi və hədəfləri, o cümlədən sınağın protokolunda göstərildiyi kimi istənilən ilkin fərziyyələr.

11.6.3.2.8. Dəyişikliklər və yenilənmələr: məlumatların toplanmasının başlanmasından sonra ilkin sınaq protokoluna daxil edilən hər bir əhəmiyyətli dəyişikliklərin və yenilənmələrin siyahısı, o cümlədən hər bir dəyişikliyin və ya yenilənmənin əsaslandırılması.

11.6.3.2.9. Tədqiqat üsulları:

- Tədqiqatın dizaynı: tədqiqatın dizaynının əsas elementləri və seçilmiş dizaynın əsaslandırılması.
- Şərtlər: tədqiqatın aparılma şərtləri, yerləri və yerinə yetirilmənin müvafiq tarixləri, o cümlədən, pasiyentlərin yığılma dövrləri, sonrakı müşahidə dövrləri və məlumatların toplanma dövrləri. Sisteməlik icmal və ya meta-analiz halında – qəbul meyarları qismində istifadə olunan tədqiqatların xarakteristikaları, əsaslandırılmaları ilə birlikdə.
- Pasiyentlər: istənilən hədəf populyasiya və pasiyentlərin tədqiqata daxil edilmə meyarları. İştirakçıların seçilmə mənbələri və üsulları, o cümlədən, münasib olduqda halların fərdiləşdirmə üsulları, eləcə də tədqiqatdan kənarlaşdırma hallarının sayı və səbəbləri.
- Dəyişənlər: bütün nəticələr, təsirlər, proqnostik faktorlar, potensial təhrifedici faktorlar, və təsiri dəyişən faktorlar, o cümlədən əməliyyat təriflər. Münasib olduqda diaqnostik meyarlar təqdim olunur.
- Məlumatların mənbələri və ölçməsi: baxılan hər bir dəyişən üçün məlumatların mənbələri, qiymətləndirmə və ölçmə (münasib olduqda) üsullarının ətraflı təsviri, eləcə də

birdən çox olmuşdursa, qiymətləndirmə üsullarının müqayisəliliyi göstərilir. Tədqiqatda elektron tibbi kartlar kimi mövcud məlumat mənbələrindən istifadə olunduğu halda, qeydlərin və məlumatların kodlaşdırılmasının etibarlılığına nəzərən istənilən informasiyanın bildirilməsi zəruridir. Sistemativ icmal və ya meta-analiz halında bütün məlumat mənbələri, axtarış strategiyası, tədqiqatlar üzrə seçim üsulları, məlumatların çıxarılma üsulları və tədqiqatçıların məlumatlarının əldə olunması və təsdiqlənməsi üçün bütün proseslər təsvir olunmalıdır.

- Səhvlər: səhvlərin potensial mənbələri ilə davranış üzrə görülmüş fəaliyyətlərin/tədbirlərin təsviri.

- Tədqiqatın ölçüsü (seçim həcmi): seçim həcmi, seçim ölçüsü üçün istifadə olunan hesablamaların və nəzərdə tutulan seçim ölçüsünün əldə olunma üsulunun əsaslandırılması.

- Məlumatların transformasiyası: çevrilmələr, hesablamalar və ya məlumatlar üzrə əməliyyatlar, o cümlədən təhlil zamanı kəmiyyət məlumatlarının emal üsulları, məlumatların qruplaşdırılması üzrə seçilmiş üsulların əsaslandırılması.

- Statistik üsullar: aşağıdakı aspektlər üzrə təsvir:

- əsas ümumiləşdirmə üsulları;

- tədqiqat zamanı tətbiq olunan bütün statistik üsullar, o cümlədən təhriflərin yoxlanılması üsulları və meta-analizlərə münasibətdə, tədqiqatların nəticələrinin kombinə olunması üsulları;

- yarımqrupların və qarşılıqlı təsirlərin öyrənilməsi üçün istifadə olunan istənilən üsullar;

- əlçatmaz məlumatlar üzrə problemlərin həllinə yanaşma;

- tədqiqatın həssaslığının qiymətləndirilməsi;

- tədqiqat protokolu ilə nəzərdə tutulan məlumatların təhlili planının bütün dəyişiklikləri, bu dəyişikliklərin əsaslandırılması ilə birlikdə;

- Keyfiyyətə nəzarət: məlumatların keyfiyyətinin və tamlığının təmini mexanizmləri və prosedurları.

11.6.3.2.10 Nəticələr: əldə edilmiş məlumatların və aparılmış analizin əks edilməsi üçün cədvəllərin, qrafiklərin və illüstrasiyaların təqdim edilməsi. Həm uyğunlaşdırılmış, həm də uyğunlaşdırılmamış nəticələr təqdim olunmalıdır. Məlumatların dəqiqliyinin qiymətləndirilməsi, etibarlıq intervalları göstərilməklə kəmiyyətə yerinə yetirilməlidir. Bu bölmə aşağıdakı alt bölmələri ehtiva etməlidir:

- iştirakçılar: tədqiqatın hər bir mərhələsində iştirakçıların sayı (məsələn, potensial müvafiq olanların, skrining prosedurunun keçənlərin, müvafiq kimi təsdiqlənənlərin, tədqiqata daxil edilənlərin, sonrakı müşahidəsi başa çatanların və təhlil olunanların sayı, eləcə də istənilən mərhələdə tədqiqatdan çıxarılmanın səbəbləri). Sistemativ icmal və ya meta-analiz halında – skrining olunmuşların, uyğunluğa görə qiymətləndirilənlərin və tədqiqatların icmalına daxil edilənlərin sayı, hər bir mərhələdə kənarlaşdırılmanın səbəbləri göstərilməklə.

- təsviri məlumatlar: tədqiqat iştirakçılarının xarakteristikaları, təsir və potensial təhrifedici faktorlar üzrə informasiya, eləcə də baxılan hər bir dəyişənə nəzərən çatışmayan məlumatlarla olan iştirakçıların sayı. Sistemativ icmal və ya meta-analiz halında – məlumatları istifadə olunmuş hər bir tədqiqatın xarakteristikası (məsələn, seçim həcmi, sonrakı müşahidə);

- nəticələrə dair məlumatlar: əsas nəticələrin kateqoriyaları üzrə iştirakçıların sayı;

- əsas nəticələr: uyğunlaşdırılmamış qiymətləndirilmənin və münasib olduqda, uyğunlaşdırılmış qiymətləndirilmənin nəticələri, təhrifedici faktorlar və onların dəqiqliyi nəzərə alınmaqla (məsələn, 95% etibarlıq intervalı). Münasib olarsa, nisbi risk qiymətləndirməsi əhəmiyyətli müddət üçün mütləq riskə çevrilməlidir;

- digər növ təhlillər: aparılmış digər təhlillər, məsələn, yarımqrupların və qarşılıqlı təsirlərin təhlilləri, eləcə də həssaslıq təhlilləri;

- arzuolunmaz hadisələr/əlavə təsirlər: arzuolunmaz hadisələr/əlavə təsirlər haqqında məlumatların idarə olunması və informasiyanın Quruma təqdim olunması. Xüsusilə elektron tibbi kartların məlumatlarının təhlilini ehtiva edən hal-nəzarət və ya retrospektiv kohort tədqiqatlar, sistematik təkrar baxışlar və meta-analizlər kimi konkret tədqiqat dizaynlarına nəzərən, səbəb-nəticə əlaqəsinin etibarlılıq səviyyəsinin fərdi hallar səviyyəsində qiymətləndirilməsinin aparılması mümkün olmamışdırsa, bu göstərməlidir.

11.6.3.2.11 Müzakirə:

- Əsas nəticələr: tədqiqatların məqsədləri ilə əlaqəsi olan əsas nəticələr; nəticələri əldə edilmiş cari nəticələrə uyğun olan və ya onlarla ziddiyyət təşkil edən, əvvəllər aparılmış tədqiqat; münasib olduqda, nəticələrin dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətində təsiri.

- Məhdudiyyətlər: tədqiqatın məlumatların keyfiyyətinə və tamlığına təsir göstərə bilən vəziyyətləri diqqətə alan məhdudiyyətləri, onların təsirinin minimallaşdırılması üçün istifadə olunan yanaşma və üsulların məhdudiyyətləri (məsələn, çatışmayan və ya natamam məlumatlar, tətbiq olunan qiymətləndirmə dəyərləri), potensial səhvlərin və qeyri-dəqiqliklərin və hadisələrin etibarlılığının mənbələri.

- Şərh: tapşırıqlar, məhdudiyyətlər, təhlillərin çoxluğu, oxşar tədqiqatların nəticələri və digər müvafiq sübutlar hesaba alınmaqla tədqiqatların nəticələrinin şərh.

- Ümumiləşdirmə: tədqiqat nəticələrinin ümumiləşdirilməsi (xarici etibarlılığı).

11.6.3.2.12 Digər informasiya: tədqiqatın spesifik aspektləri haqqında əvvəllər nəzərə alınmamış istənilən əlavə və ya köməkçi informasiya.

11.6.3.2.13 Yekun nəticə: məlumatların təhlilindən irəli gələn tədqiqatın əsas nəticələri.

11.6.3.2.14 İstinadlar.

Tədqiqatın yekun nəticəsinin xülasəsi, tədqiqatın üsulları və nəticələri haqqında aşağıda təqdim olunmuş formatda ümumiləşdirilmiş informasiya ehtiva etməlidir:

- 1) Yarımbaşlıqlarla birlikdə ad, o cümlədən xülasənin tərtib tarixi, ilk müəllifin adı və təfərrüatları;
- 2) Açar sözlər (tədqiqatın əsas xarakteristikasını əks etdirən, beşdən çox olmayan açar sözlər);
- 3) Əsaslandırma və ilkin şərtlər;
- 4) Tədqiqatın məqsəd və hədəfləri;
- 5) Tədqiqatın dizaynı;
- 6) Şərtlər;
- 7) Pasiyentlər və tədqiqatın ölçüsü (seçim həcmi);
- 8) Dəyişənlər və məlumatların mənbələri;
- 9) Nəticələr;
- 10) Müzakirə (o cümlədən, münasib olduqda tədqiqat nəticələrinin dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətində təsirinin qiymətləndirilməsi);
- 11) Yekun;
- 12) Vəsiqə sahibi;
- 13) Baş tədqiqatçının adı və təfərrüatları.

11.7. Tədqiqat nəticələrinin müəlliflər tərəfindən nəşr olunması

Tədqiqatlar tam və ya qismən olaraq vəsiqə sahibinin əməkdaşı olmayan tədqiqatçılar tərəfindən aparıldığı və təhlil edildiyi təqdirdə vəsiqə sahibinə nəşr strategiyasını əsas tədqiqatçı ilə əvvəlcədən razılaşdırması tövsiyə olunur. Nəşr strategiyasının məlumatların müəllifliyindən asılı olmayaraq baş tədqiqatçının tədqiqat nəticələri üzrə nəşrləri sərbəst şəkildə hazırlamaq imkanına malik olacağı tərzdə müəyyənləşdirilməsi tövsiyə olunur. Bu halda vəsiqə sahibi əlyazmaya daxil edilmiş nəticələri və onların təfsirlərini nəzərdən keçirmək və nəşrin əsassız gecikmələrindən qaçılmaqla, əlyazmalar çapa ötürülməzdən əvvəl şərhlər vermək səlahiyyətinə malik olmalıdır. Əlyazmaya dəyişikliklərin daxil edilməsi ilə bağlı

sorğular elmi əsaslandırılmış olmalıdır. Vəsiqə sahibi konfidensial məlumatların çıxarılmasını tələb etmək hüququna malik olmalıdır.

11.7.1. Nəşr edilmiş tədqiqat nəticələrinin Quruma təqdim olunması

Vəsiqə sahibinə nəşr mətbuatda qəbul edildikdən sonra iki həftə ərzində məqalənin yekun əlyazmasını Quruma təqdim etməsi tövsiyə olunur.

11.8. Məlumatların qorunması

Vəsiqə sahibləri və tədqiqatçılar ərazilərində tədqiqatların keçirildiyi dövlətlərin pasiyentlərin şəxsi məlumatlarının mühafizəsi üzrə milli qanunvericiliklərinə riayət etməlidirlər. Vəsiqə sahibi tədqiqata dair bütün məlumatlara nəzərən onların dəqiq bildirilməsinin, şərhinin və verifikasiyasının mümkün olacağı, eyni zamanda pasiyentlərin tibbi kartlarındakı məlumatların konfidensiallığının pozulmayacağı tərzdə davranışı və saxlanmanı təmin etməlidir.

11.9. Keyfiyyət sistemləri, auditlər və yoxlamalar

Vəsiqə sahibi, tədqiqatların aparılmasına nəzərən farmakonəzarət üzrə öhdəliklərinin yerinə yetirilməsini, eləcə də bu fəaliyyətin auditinin, yoxlanmasının və verifikasiyasının mümkünlüyünü təmin etməlidir. İzlənilə bilmənin təmin edilməsi üçün, məlumatlarda istənilən dəyişikliklər qeydə alınmalıdır. Vəsiqə sahibi tədqiqat üzrə yekun hesabatda daxil edilmiş, məlumatların yaranması üçün istifadə olunan statistik proqramların və məlumatların analitik dəstinin elektron formatda dəstəklənməsini, eləcə də onların audit və yoxlama üçün əlçatanlığını təmin etməlidir.

11.10. Risk idarəetmə sisteminə təsir

Təhlükəsizlik problemlərinin öyrənilməsi üçün aparılan müdaxiləsiz qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları (və bütövlükdə hər bir müdaxiləli və müdaxiləsiz qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı), bu Təlimatın RİP ilə əlaqədar bölməsində təsvir olunduğu kimi RİP-ə daxil edilməlidirlər. Tədqiqat protokolu RİP-ə əlavə olunmalıdır.

RİP olmadığı təqdirdə qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatının məlumatlarını ehtiva edən yeni RİP işlənib hazırlanmalıdır. Tədqiqatın aparılması, o cümlədən təhlükəsizlik spesifikasiyası, farmakonəzarət planı və risk minimallaşdırma planı, eləcə də risk minimallaşdırma tədbirlərinin icmalı nəzərə alınmaqla, RİP-in bütün müvafiq bölmələrinə/modullarına, müvafiq dəyişikliklər daxil edilir.

11.11. Məcburi qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatları proseduru

Qeydiyyatata alınan dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinə nəzərən narahatlıq mövcud olarsa, Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının aparılması, dövlət qeydiyyatı üçün ilk müraciətin qiymətləndirilməsi zamanı və ya qeydiyyatdan sonrakı mərhələdə məcburi ola bilər. Qurumun bu tələbi, effektivlik və təhlükəsizlik profilinin qiymətləndirilmə məlumatları ilə etibarlı şəkildə əsaslandırılmış olmalı, yazılı şəkildə qeydə alınmalı və tədqiqatların təqdim edilməsi və aparılması üzrə müddətləri və tapşırıqları ehtiva etməlidir. Həmçinin tələb, tədqiqatın əsas xarakteristikaları (məsələn, tədqiqatın dizaynı, şərtlər, təsirlər, nəticələr, hədəf populyasiya) üzrə tövsiyələri ehtiva edə bilər. Tövsiyə olunan üsullar sırasına aktiv monitoring üsulları (məsələn, konkret klinik bazalar üzrə monitoring, reseptlər üzrə monitoring, reyestrlər), müqayisəli müşahidəedici müdaxiləsiz tədqiqatlar (məsələn, kohort tədqiqat (monitorinq), hal-nəzarət tipli tədqiqat, hadisələr seriyası üzrə tədqiqat və başqaları), klinik tədqiqatlar, istehlak tədqiqatları, farmakoepidemioloji tədqiqatlar daxil ola bilər.

Qeydiyyatdan sonrakı mərhələdə qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatının aparılması təyin olunduqda verilmiş öhdəlik üzrə yazılı bildirişi aldıqdan sonra 30 təqvim günü ərzində vəsiqə sahibi öhdəliyin qoyulmasına cavab olaraq yazılı müşahidələrin təqdim olunmasının mümkünlüyünü istəyə bilər. Qurum belə müşahidələrin təqdim olunması üçün

müddətləri təyin edir. Vəsiqə sahibi tərəfindən təqdim olunmuş yazılı müşahidələr əsasında Qurum öhdəliyi geri götürməli və ya təsdiqləməlidir.

11.12. Müdaxiləsiz qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzarət

11.12.1. Vəsiqə sahibinin rolları və vəzifələri

Vəsiqə sahibi tədqiqatın müdaxiləsiz tədqiqat meyarlarına uyğunluğunun təmin edilməsinə görə məsuliyyət daşıyır.

Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarına nəzərən vəsiqə sahibi, farmakonəzarət üzrə öhdəliklərinin yerinə yetirilməsini, eləcə də onun auditinin, yoxlanmasının və verifikasiyasının mümkünliyünü təmin etməlidir.

11.12.2. Qurum

Müdaxiləsiz qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatının aparılması öhdəliyi qoyulduqdan sonra vəsiqə sahibi tədqiqat protokolunu işləyib hazırlayır və baxış üçün onu Quruma təqdim edir. Tədqiqat protokolunun layihəsinin təqdim olunduğu tarixdən etibarən 60 təqvim günü ərzində Qurum protokol layihəsini təsdiq edən, tələb olunan dəyişikliklərin daxil edilməsini tövsiyə edən, razılaşdırılmadan imtina olunan və ya vəsiqə sahibini, tədqiqatın klinik tədqiqatlar sferasında müvafiq qanunvericiliyin təsir sahəsi altına düşən klinik tədqiqat olması barədə xəbərdar edən cavab hazırlayır. İmtina cavabı aşağıdakı hallardan hər birində uyğunsuzluq səbəblərinin ətraflı əsaslandırmasını ehtiva etməlidir:

- hesab edilir ki, tədqiqatın aparılması dərman vasitəsinin marketinq təşviqinə şərait yaradır;
- hesab edilir ki, tədqiqat planı tədqiqatın məqsədlərini yerinə yetirmir.

Tədqiqat, yalnız Qurum tərəfindən protokolun yazılı təsdiqi verildikdən sonra başadıla bilər.

Tədqiqat başlandıqdan sonra protokola hər bir əhəmiyyətli dəyişiklik daxil ediləndə Quruma təqdim edilir. Təqdim edildikdən sonra 30 təqvim günü ərzində Qurum dəyişiklikləri qiymətləndirməli və onların təsdiqlənməsi və ya imtinası barədə vəsiqə sahibinə məlumat bildirməlidir.

Tədqiqat başa çatdıqdan sonra vəsiqə sahibi tədqiqata dair yekun hesabatı, o cümlədən nəşr üçün tədqiqatın xülasəsini, hesabatın təqdim edilmə tarixi üzrə tələblərdən kənara çıxmaya dair Qurum tərəfindən yazılı icazə təqdim edilməmişdirsə mümkün qısa müddətdə, lakin məlumatların toplanması başa çatdıqdan sonra 12 aydan gec olmayaraq Quruma təqdim etməlidir. Qurum tərəfindən yekun hesabatın baxışı keçirilir və sonradan vəsiqə sahibinə qiymətləndirilmə nəticələri təqdim edilir; bu nəticə, vəsiqə sahibinə əlavə sualları ehtiva edə bilər. Hesabatın baxış nəticəsinə və əldə edilmiş məlumatların dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsirinin mümkün qiymətləndirilməsinə əsasən Qurum dərman vasitəsinin rəqulyator statusuna dəyişikliklərin daxil edilməsi üzrə tövsiyələrin, onun tətbiqi üzrə tövsiyələrin, yaxud da faydası riskdən üstün olduqda dərman vasitələrinin tətbiqinin təmini məqsədilə digər etibarlı tədbirlərin görülməsi üzrə tövsiyələrin zəruriliyini müəyyənləşdirməlidir.

12. Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırma

12.1. Strukturlar və proseslər

12.1.1. Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırmanın məqsədləri

Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırma aşağıdakılara yönəlmişdir:

- dərman vasitələrinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsi üzrə vaxtlı-vaxtında, elmi əsaslandırılmış informasiyanın təqdim edilməsi;
- zəruri olduğu hallarda tibbi praktikanın (o cümlədən özünü müalicə praktikasının) optimallaşdırılmasına köməklik olunması;
- dərman vasitələrinin istifadəsi üzrə yaranmış praktikanın və istifadənin xarakterinin yavaşmalarının dəyişdirilməsi;

- risk minimallaşdırma fəaliyyətlərinin dəstəklənməsi;
- dərman vasitələrinin rəasional istifadəsi üzrə əsaslandırılmış qərarların qəbul olunmasına köməklik olunması.

Yuxarıda göstərilənlərlə yanaşı təhlükəsizlik üzrə etibarlı informasiya, əhalinin tənzimləyici sistemə etimadının möhkəmlənməsinə yardım göstərir.

12.1.2. Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırmanın prinsipləri

Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırmanın aşağıdakı prinsipləri tətbiq olunmalıdır:

- təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırma zərurəti farmakonəzarət və risk idarəetmə üzrə fəaliyyətlərin icrası zamanı nəzərə alınır. Verilmiş komponent risk qiymətləndirmə prosesinin bir hissəsi olmalıdır;

- təhlükəsizlik məlumatlarının yaradılmasında və mübadiləsində iştirak edən müxtəlif tərəflər arasında fəaliyyətin və qarşılıqlı əlaqənin etibarlı koordinasiyasının təmini zəruridir;

- təhlükəsizlik məlumatı aktual, dəqiq, etibarlı və düzgün məlumatları ehtiva etməli və müvafiq tədbirlərin görülməsinin mümkünliyünün təmini üçün lazımi vaxtlarda hədəf auditoriyaya təqdim edilməlidir;

- təhlükəsizlik məlumatı müvafiq dildən istifadə olunması, biliklərin və informasiyaya tələbatın müxtəlif səviyyələrinin hesaba alınması, bu zaman ötürülən informasiyanın dəqiqliyinin və uyğunluğunun saxlanması yolu ilə müxtəlif hədəf auditoriyalar (məsələn, pasiyentlər və tibb işçiləri) üçün uyğunlaşdırılmış olmalıdır;

- risklərə dair məlumat dərman vasitəsinin faydasının ümumi qiymətləndirilməsi hesaba alınmaqla təqdim olunmalı və əlavə təsirlərin ciddiliyi, ağırlıq dərəcəsi, baş vermə tezliyi, onların inkişafının risk faktorları, başlanma vaxtı, geri dönərliliyi və mümkün olarsa ehtimal olunan bərpa müddəti barədə mövcud və aktual məlumatları ehtiva etməlidir;

- təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırma, xüsusən də Qurum tərəfindən təhlükəsizlik məlumatlarının qiymətləndirilməsi prosedurları yerinə yetirilərkən yeni informasiyanın yaranması halında aktual olan, təhlükəsizlik məlumatlarında qeyri-müəyyənliklərin aradan qaldırılmasına kömək etməlidir; bu mərhələdə məlumatlandırmanın faydaları, profilin mövcud qeyri-müəyyən aspektlərinin lazımi qaydada aydınlaşdırılmasının mümkün olmadığı hallarda ortaya çıxacaq səhvin yaranma riski ilə əlaqələndirilməlidir;

- təhlükəsizlik məlumatı təqdim olunarkən, müəyyən hallarda, məsələn, müalicədən imtina riski kimi rəqabətli risklər hesaba alınmalıdır;

- risklər təsvir və müqayisə olunarkən, daha çox əsaslandırılmış kəmiyyət göstəricilərindən, məsələn, yalnız nisbi risklərin deyil, eləcə də mütləq risklərin göstəricilərindən istifadə olunmalıdır; risklərin müqayisəsi üçün qruplar xarakteristikaları üzrə oxşar olmalıdırlar. Risklərin və / və ya fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinin qrafik təsviri kimi, həmçinin informasiyanın təqdim olunmasının digər üsullarından da istifadə edilə bilər;

- mümkün olduqca təhlükəsizlik məlumatı, xüsusən də, mürəkkəb təhlükəsizlik problemləri üzrə məlumat hazırlanarkən, tibb işçiləri və ya pasiyentlər arasında ilkin konsultasiya və ya test keçirilməlidir;

- məqsədəuyğun olduğu hallarda təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırma sonrakı məlumatların təqdim edilməsini, məsələn, tövsiyələrə sonrakı dəyişiklikləri, təhlükəsizlik probleminin həllini ehtiva etməlidir;

- məqsədəuyğun və mümkün olduğu hallarda təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırmanın effektivliyinin qiymətləndirilməsi yerinə yetirilməlidir;

- təhlükəsizlik məlumatı fərdi məlumatların mühafizəsinə dair tələblərə uyğun olmalıdır.

12.1.3. Hədəf auditoriyalar

Qurum və vəsiqə sahibləri tərəfindən həyata keçirilən təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırmanın yönəlmiş olduğu əsas hədəf auditoriya tibb işçiləri və dərman vasitələrindən istifadə edən pasiyentlərdir.

Əsas hədəf auditoriyada əsas rolu tibb işçiləri oynayırlar. Dərman vasitələrinin təhlükəsizlik aspektləri üzrə effektiv məlumatlandırma, onlara farmakoterapiyanı təhlükəsizlik üzrə daha aktual məlumatları və təkmilləşdirilmiş tövsiyələri hesaba almaqla aparmağa, eləcə də pasiyentlərə aydın və faydalı məlumatlar çatdırmağa, bununla da pasiyentlərin təhlükəsizliyinin təmininə və onların tənzimləyici sistemə və səhiyyə sisteminə inamlarının artmasına kömək etməyə imkan verir.

Kütləvi informasiya vasitələri də həmçinin təhlükəsizlik məlumatları ilə əlaqədar hədəf auditoriya sayılırlar. Kütləvi informasiya vasitələri pasiyentləri, tibb işçilərini və əhalinin geniş təbəqələrini əhatə etmək qabiliyyəti, dərman vasitələri haqqında yeni və vacib məlumatların yayılmasının vacib faktorudur. Təhlükəsizlik məlumatının kütləvi informasiya vasitələri ilə yayılması ictimai qavramaya təsir göstərir və bu səbəbdən kütləvi informasiya vasitələrinin digər mənbələrdən (məsələn, vəsiqə sahiblərindən) aldıkları məlumatlara əlavə olaraq, təhlükəsizlik məlumatını bilavasitə Qurumdan almaları vacibdir.

12.1.4. Təhlükəsizlik məlumatının məzmunu

12.1.2-ci yarımbənddə verilmiş prinsipləri nəzərə alaraq təhlükəsizlik məlumatı aşağıdakıları ehtiva etməlidir:

- qeydiyyatda alınmış istənilən dərman vasitəsi haqqında yaranan, istənilən tətbiq şərtlərində dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir göstərən vacib məlumatları;
- təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırma prosedurunun başlanılmasının hədəf auditoriya üçün anlaşılan formada səbəblərini;
- tibb işçiləri və pasiyentlər üçün barəsində məlumatlandırma aparılan təhlükəsizlik problemi ilə bağlı bütün zəruri tövsiyələri;
- münasib olduğu hallarda təhlükəsizlik məlumatının təqdim edilməsi üzrə vəsiqə sahibi ilə Qurum arasında razılıq göstəricisini;
- dərman vasitəsi haqqında məlumata (məsələn, dərman vasitəsinin istifadə təlimatına və qısa xarakteristikasına) təklif olunmuş bütün dəyişikliklər barədə təfərrüatları;
- məlumat verilən təhlükəsizlik aspekti üzrə daha ətraflı məlumata rast gəlinməsi mümkün olan ədəbiyyat siyahısı və ya müvafiq hallarda mənbələrə istinadları;
- müvafiq hallarda milli spontan bildiriş sistemi vasitəsilə şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumatların Quruma bildirilməsinin zəruriliyi haqqında xatırlatmanı.

Təhlükəsizlik məlumatı şəfqətli sərbəstlikə səbəb olmamalı və obyektiv təqdim olunmalıdır. Təhlükəsizlik məlumatı özlüyündə reklam və dərman vasitəsinin marketinq təşviqinə yönəlmiş digər informasiya təşkil edə bilən hər hansı məlumat ehtiva etməməlidir.

12.1.5. Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırma yerinə yetirilərkən hədəf auditoriyalara çatdırılması və onların artan tələbatlarının qarşılanması üçün müxtəlif məlumat ötürmə vasitələrinin bütün çeşidlərindən istifadə edilməlidir. İstifadə oluna biləcək müxtəlif əlaqə vasitələri və informasiya ötürmə kanalları aşağıda 12.1.5.1.-12.1.5.5-ci yarımbəndlərində verilmişdir.

12.1.5.1. Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu (TİMM)

Bu Təlimatda tibb işçisini məlumatlandırma məktubu dedikdə yeni təhlükəsizlik məlumatlarına əsasən dərman vasitəsinə münasibətdə praktikalarının uyğunlaşdırılması və ya konkret fəaliyyətlərin görülməsi zərurəti barədə məlumatlandırmaları məqsədilə vəsiqə sahibləri və ya Qurum tərəfindən vacib təhlükəsizlik məlumatının birbaşa tibb işçilərinə təqdim edilməsi başa düşülür. Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu tibb işçilərinin sorğularına cavablandırılması deyil.

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu üçün məlumat materialının işlənilib hazırlanması, vəsiqə sahibi ilə Qurum arasında əməkdaşlığı nəzərdə tutur. Vəsiqə sahibi tibb işçisini məlumatlandırma məktubu və məlumatlandırma planı üçün məlumat materialının məzmunu ilə bağlı Qurumun razılığını almalıdır. Qurumla vəsiqə sahibi arasında razılaşdırma məlumat materiallarının vəsiqə sahibi tərəfindən paylanması başlananadək başa çatdırılmalıdır. Məlumatlandırma planı və məlumatın məzmununa, o cümlədən hədəf auditoriyaya və informasiyanın yayılma qrafikinə nəzərən Qurumun razılığı alınmalıdır. Vəsiqə sahibi məlumatlandırma planı və ya məlumat materialının məzmununa nəzərən Qurumun iradlarına cavab olaraq şərtlərin təqdim olunması üçün ən azı iki iş günü ayırmalıdır. Zərurət olduqda və mümkün olduğu təqdirdə bu prosedura Qurumun qərarına əsasən daha çox vaxt ayrıla bilər; müddətlər vəziyyətin təciliyi hesabla alınmaqla uyğunlaşdırıla bilər.

Bir neçə vəsiqə sahibi eyni bir təsiredici maddə ilə əlaqədar tibb işçisini məlumatlandırma məktubu hazırlanmalı olduqda, adətən vahid razılaşdırılmış xarakter daşıyır.

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu üçün informasiya hazırlanarkən təqdim ediləcək informasiyanın faydalı və hədəf auditoriya üçün uyğunlaşdırılmış olacağına zəmanət verilməsi üçün müvafiq hallarda mümkün qədər səhiyyə təşkilatlarının və ya elmi cəmiyyətlərin cəlb edilməsi tövsiyə olunur.

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu RİP-in əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri kimi çıxış edə bilər.

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu üçün informasiya, dərman vasitəsi ilə əlaqədar mövcud praktikanın dəyişdirilməsi və ya təxirəsalınmaz tədbirlərin görülməsi zərurəti yarandıqda aşağıdakı hallarda paylanmalıdır:

- dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin dəyişiklikləri ilə əlaqədar dövlət qeydiyyatının dayandırılması və ya ləğv edilməsi;
- dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin dəyişiklikləri ilə əlaqədar, istifadəyə dair göstərişlərin məhdudiyyətləri, yeni əks-göstəriş və ya tövsiyə olunan dozalarda dəyişiklik səbəbindən dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə tövsiyələrdə vacib dəyişiklik;
- tibbi yardımın göstərilməsi sisteminə mənfi təsir göstərə biləcək - dərman vasitəsinin əlçatanlığında məhdudiyyətlər və ya istehsalının dayanması.

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubunun zəruriliyinin nəzərdən keçirilməli olduğu hallar:

- dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə tövsiyələrdə yeni vacib xəbərdarlıqların və ya xüsusi göstərişlərin yaranması;
- əvvəllər məlum olmayan riskin aşkarlanması, eləcə də məlum riskin başvermə tezliyinin və ya ağırlıq dərəcəsinin dəyişikliklərinin müəyyən olunması barədə yeni məlumatlar;
- dərman vasitəsinin əvvəllər hesab edildiyi kimi, o qədər də effektiv olmaması barədə əsaslandırılmış məlumatların yaranması;
- əlavə təsirlərin inkişafının qarşısının alınması və ya aradan qaldırılması üzrə yeni tövsiyələr, yaxud da sui-istifadə hallarının və ya tibbi səhvlərlə bağlı risklərin qarşısının alınması üzrə tövsiyələr;
- əlçatan məlumatları müəyyən an üçün tənzimləyici tədbirlərin görülməsinə kifayət etməyən vacib potensial risklərin daimi qiymətləndirilmə nəticələri üzrə informasiya (bu halda tibb işçisini məlumatlandırma məktubu klinik praktikada təhlükəsizlik probleminin ətraflı monitorinqinə, əlavə təsir haqqında bildirişlərin təqdim edilməsinə kömək etməli, eləcə də potensial riski minimallaşdırma tədbirləri haqqında məlumat verməlidir).

Qurum dərman vasitəsinin sonrakı təhlükəsiz və effektiv istifadəsi üçün zəruri hesab etdikdə, tibb işçilərini məlumatlandırma məktubu üçün informasiyanı birbaşa yaymaq və ya

vəsiqə sahibindən tibb işçisini məlumatlandırma məktubu üçün informasiya hazırlamasını, razılaşdırmasını və yaymasını tələb etmək hüququna malikdir.

Qurum tibb işçisini məlumatlandırma məktubu üçün məlumat materialının yekun variantını nəşr etmək hüququna malikdir. Həmçinin Qurum zərurət olduqda təhlükəsizlik üzrə əlavə məlumat materialını səhiyyə sisteminin müvafiq təşkilat və əməkdaşları arasında yayı bilər.

12.1.5.2. Qeyri-mütəxəssislər üçün məlumat

Sadə (qeyri-peşəkar) dildə (məsələn, suallar və cavablar formatında) yazılmış məlumat materialı pasiyentlərə və bütövlükdə əhaliyə təhlükəsizlik problemləri ilə əlaqədar tənzimləyici tədbirləri və elmi məlumatları başa düşməyə kömək edir. Qeyri-peşəkar dildə olan sənədlər təhlükəsizlik problemlərinə nəzərən tibb işçiləri və pasiyentlər üçün risk minimallaşdırma üzrə Qurumun tövsiyə və məsləhətlərini ehtiva etməli və müvafiq istinad məlumatı ilə müşayiət olunmalıdır.

Qurum qeyri-mütəxəssislər üçün məlumatı milli tibbi internet-portallarda yerləşdirir və əlavə olaraq onları müvafiq tərəflər, məsələn, pasiyentlər və səhiyyə təşkilatları arasında yayı bilər.

Mümkün olduqca təqdim olunan məlumatların faydalı və hədəf auditoriya üçün uyğunlaşdırılmış olacağına zəmanət verilməsi üçün pasiyentlərin və tibb işçilərinin sənədlərin qeyri-peşəkar dildə hazırlanması prosesində iştirak üçün cəlb olunmaları tövsiyə olunur.

12.1.5.3. Mətbuatda informasiya

Mətbuatda yerləşdirilən informasiyaya ilk növbədə jurnalistlər üçün nəzərdə tutulmuş mətbuat konfransları və press-relizlərə aiddir.

Qurum saytında yerləşdirməkdən əlavə press-relizləri birbaşa jurnalistlərə yönləndirə bilər ki, bu da jurnalistlərə Qurumun elmi qiymətləndirməsinə uyğun olan informasiyanı birbaşa əldə etmək imkanı verir. Kütləvi informasiya vasitələri ilə qarşılıqlı əlaqə daha geniş auditoriyanın əhatə olunmasının vacib üsuludur, eləcə də tənzimləyici sistemə etimadın möhkəmlənməsinə kömək edir.

Həmçinin vəsiqə sahibləri təhlükəsizlik problemi üzrə mövqelərini əks etdirməklə press-relizləri hazırlaya və nəşr edə bilər, lakin onlar Qurum tərəfindən qəbul olunan bütün tənzimləyici tədbirlərə istinadları ehtiva etməlidirlər. Yerinə yetirilən müvafiq icmallar vəsiqə sahibi tərəfindən təqdim olunan hər bir informasiyada göstərməlidir.

Press-relizlər jurnalistlərlə yanaşı tibb işçiləri, pasiyentlər və əhali kimi digər oxucular tərəfindən də oxuna bildiyindən, onlarda, verilmiş təhlükəsizlik problemi ilə əlaqəsi olan məlumat materiallarına istinadlar verilməlidir. Həmçinin tibb işçisini məlumatlandırma məktubu hazırlandığı hallarda tibb işçilərinə pasiyentlərin suallarını cavablandırmaq üçün hazırlıqlı olmaq imkanı verilməsi üçün tibb işçilərinin ya nəşrdən əvvəl, ya da nəşrlə və ya press-relizin yayılması ilə eyni zamanda məlumatlandırılması təmin edilməlidir.

Təhlükəsizlik probleminin kütləvi informasiya vasitələri üçün böyük maraq kəsb etməsi halında, yaxud da əhalinin sağlamlığı üçün vacib məsələ üzrə çoxplanlı və mürəkkəb məlumatın əhalinin diqqətinə çatdırılması zərurətinin olması halında, ictimaiyyətin məlumatlandırılmasının effektiv üsulu kimi jurnalistlərlə mətbuat konfransının keçirilməsi məsələsinə baxıla bilər.

12.1.5.4. Veb-sayt əhalinin (pasiyentlər və tibb işçiləri daxil olmaqla) məlumatlandırılması üçün vacib alətdir. Qurum eləcə də vəsiqə sahibləri tərəfindən idarə olunan veb-saytlarda yerləşdirilən vacib təhlükəsizlik məlumatlarının asan əlçatan və istifadəçilər üçün anlaşılan olacağına zəmanət verməlidir. Saytlardakı informasiya daim yenilənməlidir.

12.1.5.5. Digər internet-əlaqə vasitələri

Həmçinin təhlükəsizlik məlumatı internet şəbəkəsində digər veb-əlavələrin köməyi ilə də yayıla bilər. Ən yeni, yüksək sürətli rabitə kanallarından istifadə olunarkən, ötürülən

informasiyanın dəqiqliyinin pozulmasına yol verilməməsi üçün zəruri tədbirlər görülməlidir. Kommunikasiya təcrübəsində müxtəlif hədəf auditoriyalar tərəfindən istifadə olunan, yaranan yeni rabitə vasitələri hesaba alınmalıdır.

12.1.5.6. Məlumatlandırma məktubları və bülletenlər

Məlumatlandırma məktubları və bülletenlər, dərman vasitələri və onların təhlükəsizliyi və effektivliyi haqqında yeni informasiyanın müntəzəm şəkildə təqdim olunması üçün nəzərdə tutulmuşdur. Bu məlumatlandırma mexanizmlərinin köməyi ilə Qurum veb-əlavələrdən və mövcud digər vasitələrdən istifadə etməklə böyük auditoriyanı əhatə edə bilirlər.

12.1.5.7. Qurum və digər ölkələrin səlahiyyətli orqanları arasında qarşılıqlı əlaqə

Səlahiyyətli orqanların hər hansı biri tərəfindən konkret təhlükəsizlik problemi ilə əlaqədar tənzimləyici xarakterli tədbirlər görüldükdə, digər səlahiyyətli orqanlarda sorğuları cavablandırmaq və ya bu məsələ üzrə informasiya mübadiləsi zəruriyyəti yarana bilər. Konkret təhlükəsizlik problemi üzrə məlumat mübadiləsi və ya xarici sorğuların cavablandırılması üçün əməkdaşlıq məqsədilə səlahiyyətli orqanlar tərəfindən xüsusi olaraq hazırlanmış sənədlər formatında tənzimləyici orqanlararası məlumat materiallarından istifadə tövsiyə olunur.

12.1.5.8. Əhəlinin sorğularının cavablandırılması

Qurum və vəsiqə sahibləri dərman vasitələri haqqında ayrı-ayrı vətəndaşların sorğularının cavablandırılması üçün işlək sistemə malik olmalıdırlar. Cavablar açıq şəkildə əlçatan olan məlumatları, eləcə də pasiyentlər və tibb işçiləri üçün Qurum tərəfindən təqdim olunmuş müvafiq tövsiyələri ehtiva etməlidir. Suallar fərdi müalicə üzrə konsultasiya ilə əlaqəli olduqda, pasiyentə tibb işçilərinə müraciət etmək məsləhət görülməlidir.

12.1.5.9. Digər məlumat ötürmə vasitələri

Yuxarıda qeyd olunan məlumatlandırma üsullarından başqa, elmi jurnallarda və peşəkar təşkilatların jurnallarında dərc etmə kimi təhlükəsizlik məlumatının ötürülməsinin digər alət və kanalları mövcuddur.

Bəzi məlumatlandırma alət və kanalları risk idarəetmə sahəsində istifadə oluna bilər; risk minimallaşdırma tədbirləri, tez-tez özündə risklər barədə xüsusi məlumatlandırma proqramları ehtiva edirlər. Pasiyentlər üçün yaddaş kitabçası və ya tibb işçiləri üçün təhlükəsizlik təlimatı kimi bu proqramlarda istifadə edilən alətlər 13-cü bölmədə göstərilmişdir.

12.1.6. Təhlükəsizlik məlumatının effektivliyi

Ötürülən məlumat hədəf auditoriya tərəfindən nəzərdə tutulduğu kimi qəbul olunduqda və başa düşüldükdə, eləcə də hədəf auditoriya tərəfindən informasiyaya qarşı müvafiq tədbirlər görülməklə cavab verildikdə təhlükəsizlik məlumatı effektiv sayılır. Məlumatın effektivliyinin qiymətləndirilməsi üçün dəqiq parametrlərə (göstəricilərə) əsaslanmış müvafiq mexanizmlər tətbiq olunmalıdır. Effektivliyin aparılmış qiymətləndirilməsinə əsasən nəticələr çıxarılmalı, məlumatlandırma üzrə sonrakı fəaliyyət üzrə prioritetlər müəyyən edilməli, eləcə də zərurət olduqda hədəf auditoriyanın tələbatlarına uyğunluq istiqamətində praktikanın və alətlərin uyğunlaşdırılması yerinə yetirilməlidir. Təhlükəsizlik məlumatının 12.1.2-ci yarımbəndin tələblərinə uyğunluğunun təyin edilməsi üçün tədqiqat əsaslı yanaşmadan istifadə edilməlidir. Bu yanaşma tətbiq edilərkən müxtəlif nəticələr, o cümlədən davranış, münasibət və biliklər müqayisə oluna bilər.

Vəsiqə sahibləri tibb işçilərinin təhlükəsizlik problemləri üzrə birbaşa məlumatlandırılmasının effektivliyinə görə məsuliyyət daşıyırlar. Vəsiqə sahibləri birbaşa məlumatlandırmanın effektivliyinin qiymətləndirilməsinin əldə edilmiş nəticələri, eləcə də aşkar edilmiş bütün çətinliklər (məsələn, alıcıların siyahısı ilə və ya yayılma müddət və mexanizmləri ilə bağlı problemlər) haqqında Quruma məlumat bildirməlidirlər. Tibb işçilərini məlumatlandırma məktublarının effektivliyinin yetərsiz olduğunun aşkarlandığı bütün hallarda müvafiq düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər görülməlidir.

12.1.7. Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırmanın keyfiyyət sisteminə dair tələblər

Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırmanın keyfiyyət sisteminə dair 3-cü bölmədə qeyd olunmuş tələblərə uyğun olaraq, təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırmanın 12.1.2-ci yarım bölmədə müəyyən edilmiş prinsiplərə uyğunluğunu təmin edən müvafiq prosedurlar mövcud olmalıdır. Özlüyündə keyfiyyətə nəzarət obyektini təşkil edən təhlükəsizlik üzrə ötürülən məlumat ilə əlaqədar nəzarət prosedurlarının yerinə yetirilməsi və sənədləşdirilməsi təmin edilməlidir.

12.2. Təhlükəsizlik üzrə məlumatlandırma üzrə qarşılıqlı əlaqə

12.2.1. Vəsiqə sahiblərinə qarşı tələblər

Vəsiqə sahibi dərman vasitəsinin qeydiyyatına alınmış olduğu ölkənin səlahiyyətli orqanını müvafiq dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı təhlükəsizlik problemləri və ya farmakonəzarət məlumatları ilə əlaqəli məlumatların yerləşdirilməsi/ictimaiyyətə çatdırılması/ictimaiyyətə bildirmə istəyi haqqında məlumatlandırmağa borcludur. Məlumatlandırma və razılıq alınması məqsədilə məlumatların tənzimləyici orqanlara təqdim edilməsi əvvəlcədən və nəşrinə qoyulmuş məhdudiyyət şərtlərində müddət başa çatanaqədər, nəşrindən minimum 24 saat əvvəl yerinə yetirilməlidir. Eyni zamanda informasiyanın əhaliyə təqdim olunması ilə Qurumun məlumatlandırılması, yalnız istisna hallarda və tutarlı səbəblər üzrə mümkündür.

Vəsiqə sahibi əhaliyə təqdim olunan informasiyanın obyektivliyinə və dəqiqliyinə görə məsuliyyət daşıyır.

Vəsiqə sahibi üçüncü tərəfin Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir göstərə biləcək məlumat yaymağa hazırlaşması barədə informasiya alarsa, o, bu barədə Quruma bildirməlidir.

12.2.2. Üçüncü tərəflərlə qarşılıqlı fəaliyyət

Üçüncü tərəflərə (məsələn, elmi jurnallara, elmi cəmiyyətlərə, pasiyent təşkilatlarına) Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə yaranan istənilən yeni məlumat barədə Qurumu məlumatlandırması və bu məlumatın nəşri planlaşdırılmış olarsa, nəşrə qədər Qurumu onunla tanış etməsi tövsiyə olunur.

13. Risk minimallaşdırma tədbirləri

13.1. Giriş

Risk minimallaşdırma tədbirləri özlüyündə əlavə təsirlərin yaranmasının qarşısının alınmasına, əlavə təsirlərin inkişaf tezliyinin və ya ağırlıq dərəcəsinin azaldılmasına, eləcə də dərman vasitəsinə qarşı əlavə təsir inkişaf etdikdə pasiyentə təsirin əlverişsiz nəticələrinin minimallaşdırılmasına yönəlmiş fəaliyyətlərdir.

Bu bölməyə daxil edilmiş risk minimallaşdırma tədbirləri risk minimallaşdırma sisteminə qarşı tələblərin əsas hissəsinin kontekstində (7-ci bölmə) baxışdan keçirilməlidir.

Risk minimallaşdırma tədbirləri rutin risk minimallaşdırma tədbirlərini və ya əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərini ehtiva edə bilər. Rutin risk minimallaşdırma tədbirləri bütün dərman vasitələrini əhatə edir və 7-ci bölmədə ətraflı təsvir olunmuşdur. Təhlükəsizlik problemlərinin əksəriyyəti rutin risk minimallaşdırma tədbirləri ilə etibarlı şəkildə idarə oluna bilər, bununla belə bəzi risklərə nəzərən rutin risk minimallaşdırma tədbirləri kifayət etməyə bilər və etibarlı risk idarəetmənin təmini və / və ya dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin yaxşılaşdırılması üçün əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri tələb oluna bilər. Bu bölmə, əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqi və risk minimallaşdırma alətlərinin seçimi üzrə rəhbərliyi ehtiva edir.

Risk minimallaşdırma tədbirləri təhlükəsizlik spesifikasiyasında təqdim olunmuş təhlükəsizlik problemlərinə əsasən müəyyənləşdirilir. Hər bir təhlükəsizlik problemi individual qaydada baxışdan keçirilməli, daha məqsəduyğun risk minimallaşdırma tədbirləri seçilərkən potensial əlavə təsirlərin ciddiliyi, onların ağırlıq dərəcəsi, riskin azaldılması üçün zəruri fəaliyyətlər və ya qarşısı alınmış bilən, istifadəyə dair göstərişlər, dərman vasitəsinin yeridilmə

yolu və üsulu, hədəf populyasiyalar və dərman vasitəsinin tətbiq edildiyi səhiyyə müəssisələrinin növü nəzərə alınmalıdır. Təhlükəsizlik problemi birdən çox risk minimallaşdırma tədbirində nəzərdə tutula bilər, konkret risk minimallaşdırma tədbiri isə birdən çox təhlükəsizlik problemini əhatə edə bilər.

Vəsiqə sahibi Qurumla razılaşdırılmış RİP-ə daxil edilmiş və ya dövlət qeydiyyatı üçün şərt kimi risk minimallaşdırma tədbirlərinin yerinə yetirilməsinə etibarlı nəzarətin təmin edilməsinə görə məsuliyyət daşıyır.

Qurum RİP-ə daxil edilmiş və ya dövlət qeydiyyatı üçün şərt kimi müəyyənləşdirilmiş risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqinin və həyata keçirilməsinin nəticələrinin yoxlanılmasına görə məsuliyyət daşıyır.

13.2. Strukturlar və proseslər

13.2.1. Ümumi prinsiplər

Risk minimallaşdırma tədbirləri bütün həyat tsikli ərzində dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsinin optimallaşdırılmasına istiqamətlənmişdir. Dərman vasitəsinin fayda-risk nisbəti əlavə təsirlərin sonrakı nəticələrinin ağırlıq dərəcəsinin və risklərin minimallaşdırılması yolu ilə, eləcə də məqsədli seçim və / və ya pasiyentlərin kənarlaşdırılması, yaxud da müalicənin diqqətli monitorinqi (məsələn, spesifik qəbul sxemi, müvafiq laboratoriya monitorinqi, pasiyentlərə sonrakı müşahidələr və s.) ilə faydanın optimallaşdırılması yolu ilə yaxşılaşdırıla bilər. Risk minimallaşdırma tədbirləri, konkret pasiyent üçün lazımi vaxtda, optimal dozada, dərman vasitələrinin təyinatı və pasiyentlərin müalicəsi üzrə zəruri hazırlığa malik olan mütəxəssis tərəfindən, eləcə də etibarlı informasiya ilə və etibarlı nəzarətlə optimal dərman vasitəsinin təqdim edilməsinə zəmanət məqsədilə, dərman vasitəsinin tibbi praktikada optimal istifadəsi üçün rəhbərlik təşkil etməlidir.

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri kimi istifadə edilən bir sıra müxtəlif üsullar mövcuddur. Dərman vasitələrinin dövriyyəsinin tənzimlənməsinin bu bölməsi fasiləsiz inkişaf mərhələsindədir və mövcud üsullar yeni, o cümlədən internet texnologiyalarının daha geniş istifadəsinə yönəlmiş üsullarla tamamlanacaqdır.

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin uğurla həyata keçirilməsi bütün tərəflərin, o cümlədən vəsiqə sahiblərinin, pasiyentlərin və tibb işçilərinin töhfəsini tələb edir.

Əlavə risk idarəetmə tədbirləri spesifik risklərin minimallaşdırılması və / və ya fayda-risk nisbətinin optimallaşdırılmasının ümumi məqsədlərinə uyğun, dəqiq müəyyənləşdirilmiş məqsədə malik olmalıdır. Konkret məqsədlər və əsas mərhələlərlə qarşıya qoyulmuş məqsədə nail olmanın əvvəlcədən təyin olunmuş qiymətləndirmə parametrləri, əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri işlənilib hazırlanarkən rəhbər tutulmalıdır. Tətbiq mərhələsində, eləcə də proses zamanı effektivliyinə görə və icraat başa çatdıqdan sonra əvvəlcədən təyin olunmuş parametrlər üzrə etibarlı monitorinq təmin olunmalıdır. Risk minimallaşdırması üçün zəruri klinik fəaliyyətlərin, hədəf populyasiyaların, dərman vasitəsinin terapevtik əhəmiyyətinin və dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin xarakteristikasının kontekstində təhlükəsizlik probleminin xarakterizə olunması, ictimai sağlamlığın qorunması üzrə arzuolunan nəticələrin əldə edilməsinin təmini məqsədilə risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiq strategiyasının və risk minimallaşdırma alətlərinin/üsullarının seçimində nəzərə alınmalı faktorlardır. Həyata keçirilən risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin müntəzəm aralıq qiymətləndirilməsinin aparılması, onların yetərsiz effektivliyinin vaxtlı-vaxtında aşkarlanmasına və müvafiq düzəlişedici tədbirlərin tətbiqinə yönəldilmiş olmalıdır.

Risk minimallaşdırma planı RİP-in tərkib hissəsidir. Risk minimallaşdırma planı aşağıdakı bölmələri ehtiva etməlidir:

- Əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqi zəruriyyətinin əsaslandırılması (konkret təhlükəsizlik problemləri ilə əlaqədar): bu bölmədə təklif olunmuş hər bir tədbir üzrə konkret məqsədləri ehtiva etməli olan, təklif olunmuş əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin

əsaslandırılması göstərməlidir. Təklif olunan əlavə risk minimallaşdırma tədbirinin konkret təhlükəsizlik probleminə necə yönəldilmiş olduğunun dəqiq təsviri verilməlidir;

- Əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin təsviri: bu bölmədə seçilmiş əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin təsviri, o cümlədən istifadə olunacaq alətlərin/üsulların və əsas tərkib elementlərinin təsviri təqdim olunmalıdır.

- İcra planı: bu bölmədə əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin icrası üzrə təkliflərin ətraflı təsviri təqdim olunmalıdır (məsələn, müdaxilələrin xarakteristikası, hədəf auditoriya haqqında ətraflı informasiya, tədris proqramlarının yerinə yetirilmə və / və ya tədris vasitələrinin paylanma planı, münasib olduqda, verilmiş tədbirlərin digər vəsiqə sahibləri ilə koordinasiya mexanizmi);

- Qiymətləndirmə planı: bu bölmədə planlaşdırılmış prosesin yerinə yetirilməsi baxımından və nəticələrə təsirin ümumi göstəriciləri baxımından (məsələn, riskin azalması) əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi üzrə əsas mərhələlərlə ətraflı plan təqdim olunmalıdır.

13.2.2. Risk minimallaşdırma tədbirləri

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri, dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsi şərti kimi qiymətləndirildikdə təklif olunurlar. Təklif olunan əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri elmi əsaslandırılmış olmalı, müvafiq kvalifikasiyaya malik mütəxəssislər tərəfindən işlənib hazırlanmalı və təqdim olunmalıdırlar.

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri müxtəlif məqsədlərə, dizayna, hədəf auditoriyaya və mürəkkəbliyə malik ola bilərlər. Bu tədbirlər vacib risklərə nəzarət və / və ya inkişaf etdiyi halda əlavə təsirin etibarlı şəkildə idarə olunması ilə əlaqədar müalicənin etibarlı monitorinqinin təmini məqsədilə, dərman vasitəsindən istifadəsinin faydası riskdən yüksək olan müvafiq pasiyentlərin seçilməsi və dərman vasitəsinin istifadəsinin əks göstəriş olduğu pasiyentlərin kənarlaşdırılması etibarlı prosedurlarının təmin edilməsi məqsədilə istifadə oluna bilərlər. Əlavə olaraq, bu məqsədə yalnız istifadə təlimatında və ya etiket üzərində dərman vasitəsi haqqında informasiya təqdim etməklə nail olunması praktik olaraq mümkünsüz olduğu hallarda, dərman vasitəsinin etibarlı təyinatının təmin edilməsi məqsədilə və / və ya tibbi səhvlərlə bağlı risklərə nəzərən spesifik risk minimallaşdırma tədbirləri işlənib hazırlana bilər.

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri üçün sorğu verilmiş olarsa, sorğunun əsaslandırılması sənədləşdirilməli, eləcə də konkret təhlükəsizlik problemləri göstərməli və icra və qiymətləndirmə mərhələlərinin müfəssəl planlaşdırılması təqdim olunmalıdır.

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri aşağıdakıları ehtiva edə bilər:

- tədris proqramı;
- nəzarətdə olan əlçatanlıq proqramı;
- digər risk minimallaşdırma tədbirləri.

13.2.2.1. Tədris proqramı

Tədris proqramında istifadə oluna biləcək bir çox risk minimallaşdırma alətləri/üsulları, dərman vasitələrinin istifadə təlimatında və qısa xarakteristikasında ehtiva olunan informasiyanın təqdim edilməsi ilə məqsədli məlumatlandırmaya əsaslanmışdır. İstənilən tədris materialı risk minimallaşdırmanın müəyyən məqsədlərinin əldə olunmasına istiqamətlənməli, dəqiq və konkret informasiya ehtiva etməlidir.

Tədris proqramının məqsədi tibb işçilərinin və pasiyentlərin fəaliyyətlərinə risklərin minimallaşdırılması istiqamətində müsbət təsir göstərməklə dərman vasitəsinin tətbiqinin optimallaşdırılmasıdır. Tədris materialları, məqsədli maarifləndirmə üçün praktik yerinə yetirilə bilən və effektiv tövsiyənin mövcud olması və verilmiş tədbirin tətbiqinin vacib riskin minimallaşdırılması və / və ya fayda-risk nisbətinin optimallaşdırılması üçün vacib və əhəmiyyətli sayılması fərziyyələrindən irəli gələrək yaradılmalıdır. Tədris proqramının

kontekstində istifadə olunan tədris alətləri bir neçə müxtəlif hədəf auditoriyaya malik ola, birdən çox təhlükəsizlik probleminə yönəlmiş ola, alətlərin və kütləvi informasiya vasitələrinin kombinasiyasından istifadə olunmaqla (kağız daşıyıcıda, audio, video, internet şəbəkələri, fərdi tədris) ötürülə bilirlər. Əlçatanlığın təmini, o cümlədən məlumatlandırma vasitəsinin sıradan çıxdığı və ya internet şəbəkələrinə çıxışın mümkünsüzlüyü halında təmini məqsədilə materialların müxtəlif formatlarda təqdim edilməsi tövsiyə olunur.

İstənilən tədris materialının məzmunu dərman vasitəsinə dair, məsələn, dərman vasitələrinin istifadə təlimatı və qısa xarakteristikası kimi qüvvədə olan, təsdiq edilmiş informasiya ilə tam uyğunlaşdırılmalıdır. Birbaşa və ya üstüörtülü reklam elementləri məzmunu daxil edilməməlidir. Tədris materiallarında diqqət dərman vasitəsi ilə bağlı risklərə və əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri tələb edən belə risklərin idarə olunmasına yönəldilməlidir.

İstənilən tədris proqramı reklam fəaliyyətlərindən tam təcrid olunmalı, tədris proqramının köməkliyi ilə əldə edilmiş həkimlərin və pasiyentlərin əlaqə məlumatları isə reklam məqsədləri üçün istifadə edilməməlidir.

Əlavə risk minimallaşdırma məqsədləri üçün tədris proqramı işlənilib hazırlanarkən, aşağıda təsvir olunan tədris alətləri fərdi qaydada və ya kombinasiya şəklində nəzərə alınə bilirlər.

13.2.2.1.1. Tədris alətləri

Tədris alətləri dəqiq müəyyən edilmiş istiqamətə malik olmalı və baxılan problem üzrə riskin birmənalı tərifini, verilmiş risk(lər)in xarakteristikasını və belə risklərin minimallaşdırılması məqsədilə tibb işçiləri və / və ya pasiyentlər tərəfindən görülməli olan tədbirləri ehtiva etməlidir. Bu informasiya risk minimallaşdırma planında spesifik təhlükəsizlik problemlərinə aidiyyəti olan dəqiq müəyyənləşdirilmiş fəaliyyətlərə yönəlmiş olmalı və təhlükəsizlik problemi ilə birbaşa əlaqəsi olmayan, eləcə də istifadə təlimatında və ya qısa xarakteristikasında etibarlı şəkildə təqdim olunmuş informasiyanı ehtiva etməməlidir. Tədris alətlərinə/üsullarına daxil edilməsi üçün informasiya elementləri aşağıdakıları nəzərdə tutə bilirlər:

- dərman vasitəsinin təyinatı üzrə təlimat, o cümlədən seçim üzrə vacib risklərin minimallaşdırılmasına yönəlmiş nəzarət və monitoring, pasiyent seçimi;
- belə risklərin idarə olunması üzrə təlimat (tibb işçiləri, pasiyentlər və ya qulluq göstərən şəxslər üçün);
- müəyyən riskin xarakterizə edilməsi üçün xüsusi maraq kəsb edən, aşkarlanmış əlavə təsirlər haqqında məlumatın təqdim edilməsi üzrə təlimat.

1) tibb işçiləri üçün tədris alətləri/üsulları

Tibb işçiləri üçün istənilən tədris alətinin/üsulunun məqsədi istifadə üzrə (nə edilməli) və / və ya əks-göstərişlər üzrə (nə edilməməli) və / və ya dərman vasitəsi və spesifik risklərlə bağlı olan, aşağıdakılar daxil olmaqla əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin aparılmasını tələb edən ehtiyat tədbirləri üzrə (əlavə təsirlərin necə idarə olunması) tövsiyələrin spesifik aspektlərinin təqdim edilməsidir:

- pasiyentlərin seçilməsi;
- müalicə metodikası, dozalanma rejimi, nəzarət və monitoring;
- xüsusi inzibati prosedurlar və ya dərman vasitəsinin buraxılması;
- pasiyentlərə təqdim edilməli olan təfəsilatlı informasiya.

Tədris alətinin/üsulunun formatının seçilməsi təqdim olunan informasiyadan asılıdır. Məsələn, individual pasiyentə resept təyin etməzdən əvvəl müəyyən sayda fəaliyyətlərin icrası zəruridirsə, yoxlama vərəqəsi münasib formatda ola bilər. Broşura formatı, əlavə təsirlərin erkən aşkarlanması və idarə olunması vurğulanmaqla mütəxəssislər tərəfindən konkret risklərin tanınması üçün daha münasib ola bilər, plakatlar isə faydalı terapevtik təlimatları və

ya dərman vasitəsinin qəbul sxemini ehtiva edə bilər. İnformasiyanın həcmindən, istiqamətindən, hədəf auditoriyadan və digər faktorlardan asılı olaraq digər formatlar seçilə bilər.

2) Pasiyentlər və pasiyentə qulluq göstərən şəxslər üçün tədris alətləri/üsulları

Pasiyent üçün tədris alətləri/üsulları, əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin görülməsini, eləcə də pasiyentin sonrakı müalicəsinin optimallaşdırılmasını tələb edən spesifik əlavə təsirlərin erkən aşkarlanması üçün əhəmiyyətli olan əlamət və simptomların pasiyentlər və pasiyentə qulluq göstərən şəxslər tərəfindən anlaşılmasının yaxşılaşdırılmasına yönəldilmiş olmalıdır. Münasib olarsa, tədris aləti/üsulu pasiyentə informasiyanın təqdim olunması və vacib tədbirlərin, məsələn, dərman vasitəsinin effektiv tətbiqi üçün tələb olunan istənilən mərhələlərin gözlənilməsinin təmini məqsədilə tibb işçiləri ilə sonrakı müzakirə aparılmaqla pasiyent tərəfindən qeydə alınmalı və ya yerinə yetirilməli diaqnostik prosedurlar və ya dərman vasitələrinin dozalanması üzrə qeydlərin aparılmasının xatırladılması üçün istifadə edilə bilər.

- Pasiyent üçün yaddaş kitabçası

Bu alətin məqsədi pasiyentin cari müalicəsi və onunla bağlı risklər (məsələn, digər dərman vasitələri ilə potensial qarşılıqlı təsir) ilə əlaqədar xüsusi informasiyanın hər zaman pasiyentin sərəncamında olmasının və müvafiq tibb işçisi üçün əlçatan olmasının zəmanətidir. İnformasiya risk minimallaşdırma üzrə əsas təlimatların və istənilən halda vəziyyəti yüngülləşdirən zəruri tədbirlərin, o cümlədən təcili tədbirlərin ötürülməsi üçün zəruri minimum məlumatı ehtiva etməlidir.

13.2.2.1.2. Nəzarətdə olan əlçatanlıq proqramı

Nəzarətdə olan əlçatanlıq proqramı dərman vasitəsinə standart risk minimallaşdırma tədbirləri ilə, yəni dərman vasitəsinin requlyator statusu ilə zəmanət verilmiş nəzarət səviyyəsindən kənar girişə nəzarətə hədəflənmiş operativ tədbirlərdən ibarətdir. Nəzarətdə olan əlçatanlığa, pasiyentlərin sağlamlığına təsir riski səbəbilə əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri görülmədən əldə edilə bilməyən, sübut olunmuş faydaya malik dərman vasitəsi üçün ciddi riskin minimallaşdırma üsulu kimi baxılmalıdır.

Dərman vasitəsi təyin olunanadək və / və ya buraxılanadək və / və ya nəzarətdə olan əlçatanlıq proqramında istifadə olunanadək yerinə yetirilməli olan tələblər, məsələn aşağıda sadalanmışdır (onlar fərdi şəkildə və ya digər tələblərlə kombinə şəkildə daxil oluna bilərlər):

- ciddi şəkildə müəyyənləşdirilmiş klinik meyarlara uyğunluğun təmini üçün pasiyentin spesifik yoxlanma və / və ya müayinə üsulları;
- dərman vasitəsinin təyin edən həkim, dərman vasitəsinin buraxan əczaçı və / və ya pasiyent, dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı ciddi riskə nəzərən məlumat aldığını və onu dərk etdiyini öz tərəfindən yazılı şəkildə təsdiqləyirlər;
- xüsusi məlumat toplama sistemində, məsələn, pasiyentlərin reyestri sistemlərinin köməkliyi ilə pasiyent üzərində sonrakı sistematik müşahidə üzrə dəqiq prosedurlar;
- dərman vasitələri, yalnız belə dərman vasitəsinin satışı üçün lisenziyaya malik apteklərdən əldə oluna bilərlər.

Müəyyən hallarda nəzarətdə olan əlçatanlıq aləti qismində pasiyentin xüsusi müayinəsinin və ya vəziyyətinin nəzarəti barədə tələblər istifadə oluna bilər. Məsələn, müalicəyə qədər və / və ya müalicə prosesi zamanı pasiyentin vəziyyətinin yoxlanılması, laborator göstəricilər və ya digər xarakteristikalar (məsələn, EKG), qaraciyər funksiyasının parametrlərinə nəzarət, müntəzəm qan analizləri, hamiləlik testi (hamiləliyin qarşısının alınması proqramının tərkib hissəsi ola bilər). Tədbirlər, dərman vasitəsinin fayda-risk nisbəti baxımından kritik faktor olduqda, istifadə təlimatına uyğun nəzarətin təmin olunması məqsədilə tətbiq olunmalıdırlar.

13.2.2.1.3. Digər risk minimallaşdırma tədbirləri

1) Hamiləliyin qarşısının alınması proqramı

Hamiləliyin qarşısının alınması proqramı məlum və ya potensial teratogen təsiri ilə dərman vasitəsinin hamiləlik zamanı dölə təsir riskinin minimallaşdırılmasına yönəldilmiş tədbirlər məcmusudur. Bu proqram elə bir nəzarət mexanizminin tətbiqini təmin etməlidir ki, qadın cinsli pasiyentlər müalicənin başlanğıcında hamilə olmamalı və ya müalicə kursu ərzində və / və ya müalicə başa çatdıqdan sonra müəyyən dövr ərzində hamilə qalmamalıdır. Həmçinin dərman vasitəsinin bioloji ata tərəfindən qəbul edilməsi hamiləliyin nəticəsinə mənfi təsir edə bilərsə, hamiləliyin qarşısının alınması proqramı kişi cinsli pasiyentlərə də istiqamətlənmiş ola bilər.

Hamiləliyin qarşısının alınması proqramı tədris alətləri və dərman vasitəsinə əlçatanlığa müvafiq nəzarət alətlərinin tətbiqini özündə birləşdirir. Bu səbəbdən aşağıdakı elementlər həm fərdi şəkildə, həm də hamiləliyin qarşısının alınması proqramı planlaşdırılarkən birgə nəzərə alınmalıdır:

- teratogen riskə və verilmiş risk minimallaşdırma tədbirləri ilə əlaqədar məlumatlandırma məqsədilə tibb işçilərinə və pasiyentlərə istiqamətlənmiş tədris alətləri, məsələn, birdən çox kontrasepsiya üsulunun istifadəsi üzrə təlimat və müxtəlif növ kontrasepsiya vasitələri üzrə təlimat; müalicə qurtardıqdan sonra hamiləlikdən qaçılması lazım olan dövrün davam etmə müddəti ilə əlaqədar pasiyent üçün informasiya;

- hamiləlik testinin aparılması və təyinat verməzdən və ya dərman vasitəsinə(-lərini) buraxmazdan əvvəl tibb işçisi və ya əczaçı tərəfindən mənfi nəticələrin yoxlanılması təmin edilməklə dərman vasitəsinin təyin edilməsi və ya buraxılması səviyyəsində nəzarət olunan əlçatanlıq;

- reseptin qüvvədə olma müddətinin 30 günə qədər məhdudlaşdırılması;
- planlaşdırılmamış hamiləlik halında məsləhətləşmə və istənilən təsadüfi hamiləliyin nəticəsinin qiymətləndirilməsi.

Həmçinin müalicə prosesində və ya müalicə başa çatdıqdan sonra müvafiq vaxt ərzində, məsələn, 3 ay ərzində hamilə qalmış bütün qadın pasiyentlər üzrə məlumatların qeydə alınması üçün hamilələrin reyestrinin tətbiqi və dizaynının məqsəduyğunluğu nəzərdən keçirilməlidir.

2) Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu konkret risklərin minimallaşdırılması və / və ya dərman vasitəsinin əlavə təsirlərinin ağırlıq dərəcəsinin azaldılması üçün, qəbul olunmuş tibbi praktikanın uyğunlaşdırılması və / və ya ciddi tədbirlərin görülməsi zərurəti haqqında məlumatlandırma məqsədilə vəsiqə sahibi və ya Qurum tərəfindən bilavasitə müəyyən tibb işçilərinə təqdim olunan ciddi təhlükəsizlik məlumatının vasitəçiliyi ilə məlumatlandırmanın aktiv formasıdır. (bax: 12-ci bölmə).

13.2.3. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin icrası

Əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri konkret hədəf auditoriyada tətbiq və icra olunmalı bir və ya daha çox aktiv tədbirləri ehtiva edə bilər. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin həyata keçirilməsinin həm vaxt çərçivələrinə, həm də hədəf qrupda məqsədlərə nail olmağa yönəlmiş prosedurlara lazımi diqqət ayrılmalıdır. Məsələn, tədbirlərin həyata keçirilməsi üzrə proqram “işə salınmazdan əvvəl” tədris alətlərinin/üsullarının birdəfəlik yerinə yetirilməsi istehlakçıları və / və ya resept yazmaq səlahiyyətinə malik olan tibb işçilərinin əhatə olunması üçün kifayət etməyə bilər. Tədbirlərin həyata keçirilməsi üzrə proqram başlandıqdan sonra alətlərin/üsulların əlavə periodik təkrar paylanmasına zərurət yarana bilər. İstənilən növ reklam materiallarından dəqiq fərqləndirilməsinin təmini üçün tədris alətlərinin/üsullarının ümumi formatına lazımi diqqət ayrılmalıdır. Razılaşdırılma üçün tədris materiallarının Quruma təqdim olunması, reklam materiallarının təqdim olunmasından ayrıca şəkildə həyata keçirilməlidir, bu zaman müşayiətedici məktubda materialların reklam və ya tədris üçün nəzərdə tutulduğu göstərilməlidir. Tədris materialları reklam materiallarından ayrıca şəkildə

yayılmalıdır, onlar materialın reklam üçün olmadığına dair göstərici ehtiva etməlidirlər. Keyfiyyətə təminat mexanizmləri, paylama mexanizmlərinin risk minimallaşdırma tədbirlərinin təyin olunmuş məqsədinə uyğun və nəzarət edilən olduqlarına zəmanət verməlidir.

13.2.4. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyi

Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi aktiv risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin, qeyri-effektivliyin səbəblərinin, eləcə də düzəlişedici tədbirlərə zərurətin təyin edilməsi üçün əsasdır. Effektivliyin qiymətləndirilməsi hər bir risk minimallaşdırma tədbiri və bütövlükdə proqram üzrə həyata keçirilir.

Effektivliyin qiymətləndirilməsi yerinə yetirilərkən risk minimallaşdırma tədbirinin müxtəlif aspektlərini nəzərə almalıdır: prosesin özü (yəni, planlaşdırılmış proqramın icra səviyyəsi), onun ağırlığa təsiri və hədəf qrupun davranışında dəyişikliklər, eləcə də nəticə (yəni, qısa və ya uzun müddət ərzində risk minimallaşdırmanın ilkin olaraq müəyyənləşdirilmiş məqsədlərinə nail olma səviyyəsi). Aktiv tədbirin hər bir aspektinin qiymətləndirilmə müddəti, tədbirlər başladılanadək risk idarəetmə planı çərçivəsində hərtərəfli planlaşdırılmış olmalıdır.

Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi üçün iki göstərici qrupundan istifadə olunmalıdır:

- proses göstəriciləri;
- nəticə göstəriciləri.

Proses göstəriciləri risk minimallaşdırma tədbirlərinin bütün mərhələlərinin müvəffəqiyyətlə həyata keçirilməsinin sübutlarının toplanması üçün vacibdir. Proses göstəricilərinin bu qrupu planlaşdırılmış proqramın icra səviyyəsinin və hədəf qrupun davranışına/fəaliyyətinə tələb olunan təsirin əldə olunmasının qiymətləndirilməsini təmin etməlidir. Proqramın icra göstəriciləri əvvəlcədən müəyyənləşdirilmiş olmalı və proqramın icra müddəti ərzində izlənilməlidir. Əldə edilmiş təcrübə və məlumatlar, zəruri olduqda düzəlişedici tədbirlərin optimallaşdırılması üçün istifadə edilə bilər. Həmçinin prosesin icrasının qiymətləndirilməsi əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin spesifik risklərə arzuolunan kimi nəzarət etməsinə imkan verib-verməyən prosesin və səbəb mexanizmlərinin anlaşılmasını yaxşılaşdırır.

Nəticə göstəriciləri tətbiq olunmuş risk minimallaşdırma tədbirlərinin köməkliyi ilə əldə edilmiş risk nəzarət səviyyəsinin ümumi qiymətləndirilməsini təmin edir. Məsələn, operativ tədbirin məqsədi əlavə təsirin başvermə tezliyinin və / və ya ağırlıq dərəcəsinin azaldılması olduqda, son müvəffəqiyyətin göstəricisi bu məqsədə bağlı olacaqdır.

Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi prosedurlarının nəticələrinə əsasən qiymətləndirilən risk minimallaşdırma tədbirinin sonrakı dəyişiksiz icrasının mümkünlüyü, yaxud da yerinə yetirilən fəaliyyətə dəyişiklik olunması zərurəti haqqında qərar qəbul olunur. Risk minimallaşdırma tədbirinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi risk minimallaşdırma fəaliyyətinin yetərsiz olduğuna və gücləndirilməli olduğuna (məsələn, xəbərdarlıqlara düzəlişlər və ya dərman vasitəsinin istifadə təlimatına və qısa xarakteristikasına tövsiyələr daxil edilməklə, risklərin minimallaşdırılması üzrə tövsiyələrin dəqiqliyinin artırılması və / və ya əlavə risk minimallaşdırma alətlərinin qoşulması və ya mövcud olanlarının yaxşılaşdırılması ilə) dəlalət edə bilər. Qiymətləndirmə prosedurunun digər bir nəticəsi risk minimallaşdırma tədbirlərinin uyğunsuzluğunun müəyyənləşdirilməsi, yaxud da onda tələb olunan məqsədliliyin olmamasıdır ki, bununla əlaqədar proqram üzrə işlərin həcmi azala və ya sadələşdirilməsi nəzərdən keçirilə bilər (məsələn, risk minimallaşdırma alətlərinin/üsullarının sayını və ya tədbir elementlərinin icra tezliyini azaltmaqla).

Təhlükəsizlik problemlərinin idarə olunmasında risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsinə əlavə olaraq, əhalinin nəzərdən keçirilən sağlamlıq problemi ilə əlaqədar yaxın və ya uzaq vaxt intervalında əlavə risk minimallaşdırma tədbirinin nəzərdə tutulmamış (neqativ) nəticəyə malik ola biləcəyinin və ya bilməyəcəyinin qiymətləndirilməsi vacibdir.

13.2.4.1. Proses göstəriciləri

Proses göstəriciləri ilkin proqramın yerinə yetirilmə həcmnin və / və ya onun icrasında dəyişikliklərin qiymətləndirilmə parametrləridir. Proses göstəriciləri risk minimallaşdırma tədbirlərinin həyata keçirilməsi ilə (yəni, nəticə göstəriciləri) təyin olunmuş məqsədlərə nail olmanın qiymətləndirilməsini əvəz etməli deyil, onu tamamlamalıdır. Aktiv tədbirlərin xarakterindən asılı olaraq, onların effektivliyinin qiymətləndirilməsi üçün müxtəlif proses göstəriciləri müəyyən edilə bilər.

13.2.4.1.1. Hədəf populyasiyanın çatdırılması

Risk minimallaşdırma tədbirləri tədris üsullarının köməkliyi ilə tibb işçiləri və / və ya pasiyentlər üçün informasiya və təlimatların təqdim edilməsini ehtiva etdikdə, icraat üzrə əsas məlumatların əldə edilməsi üçün informasiyanın yayılmasının qiymətləndirilməsi tədbirləri istifadə edilməlidir. Bu göstəricilər hədəf auditoriyanın istifadə olunan alətinin (məsələn, müvafiq dil, rəsmlər, diaqramlar və ya digər qrafik dəstək) uyğunluğunun qiymətləndirilməsinə və ya hədəf qrup tərəfindən materialların faktiki olaraq əldə edilməsinin qiymətləndirilməsinə yönəldilmiş olmalıdır.

13.2.4.1.2. Klinik biliklərin qiymətləndirilməsi

Operativ tədris tədbirlərinin köməyiylə və / və ya informasiyanın təqdim edilməsi yolu ilə (məsələn, dərman vasitəsinin istifadə təlimatı vasitəsilə) əldə edilmiş bilik səviyyəsinin və hədəf auditoriyanın agahlığının qiymətləndirilməsi məqsədlə analitik sorğuların ciddi elmi üsulları tətbiq olunmalıdır.

Adətən analitik sorğu şəxsi müsahibədə telefonla verilən və ya müstəqil olaraq poçtla/elektron poçtla göndərilən, vaxtaşırı təkrarlanan əsas standart sualları ehtiva edir. Belə bir yanaşma, müvafiq psixometrik dəyərlər vasitəsilə pasiyentlərin və / və ya tibb işçilərinin representativ qruplarında münasibət və agahlığın qiymətləndirilməsi üçün uyğunlaşdırılmış ola bilər. Qiymətləndirmənin yerinə yetirilməsi üçün təsadüfi seçim (randomizasiya) üsulundan istifadə olunmaqla daxil ediləcək adekvat seçim həcmi müəyyənləşdirilməlidir.

Analitik sorğunun məqsədlərinə, tədqiqatın dizaynına, seçim həcmi və təmsil olunma həcminə, asılı və asılı olmayan dəyişənlərin əməliyyat təriflərinə, eləcə də statistik təhlilə lazımi diqqət ayrılmalıdır. Həmçinin məlumatların toplanması üzrə daha müvafiq alətlərin (məsələn, anketlər, sorğu vərəqələri) seçiminə hərtərəfli diqqət ayrılmalıdır.

13.2.4.1.3. Klinik fəaliyyətlərin qiymətləndirilməsi

Operativ tədris tədbirlərinin və / və ya informasiya təminatının effektivliyinin qiymətləndirilməsi məqsədlə yalnız klinik biliklər deyil, eləcə də biliklərdən irəli gələn klinik fəaliyyətlər (məsələn, dərman vasitəsinin təyin edilməsi) müəyyənləşdirilməlidir. Elektron tibb kartların məlumatlarının ikincili istifadəsi ilə dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə tədqiqatlar, hədəf qrupun nümayəndələrinin klinik fəaliyyətlərinin miqdarı qiymətləndirilməsi üçün dəyərli alət kimi nəzərə alınmalıdır. Xüsusilə də pasiyentin digər məlumatları ilə qarşılıqlı əlaqələndirilməklə (məsələn, klinik və demoqrafik məlumatlarla) dərman vasitələrinin təyinat vərəqələrinin təhlili, dərman vasitələrinin təyinatının qiymətləndirilməsini, o cümlədən qarşılıqlı təsirləri olan iki dərman vasitəsinin təyin edilməsini, laborator monitorinq üzrə tövsiyələrə uyğunluğu, eləcə də pasiyentlərin seçilməsinə və onların vəziyyətinə nəzarəti təmin edə bilər. Müvafiq statistik üsulları tətbiq etməklə dərman vasitələrinin istehlakçılarının kohortları üçün dərman vasitələrinin təyinatının və ya tətbiqinin müxtəlif aspektlərinin

qiymətləndirilməsi həyata keçirilə bilər ki, bu da yalnız təsviri sübutlar çərçivəsində anlaşılanı təmin edə bilər.

13.2.4.2. Nəticə göstəriciləri

Risk minimallaşdırma proqramının son müvəffəqiyyətliyinin göstəricisi təhlükəsizlik nəticələridir, yəni, dərman vasitələrinin pasiyentə müdaxiləli tədqiqatın çərçivəsindən kənar (yəni, müdaxiləsiz tədqiqat çərçivəsində) təsiri ilə bağlı əlavə təsirlərin tezliyi və / və ya ağırlıq dərəcəsidir. Bu göstəricilərə əsaslanan qiymətləndirmə, qeydiyyatdan sonrakı mərhələdə təhlükəsizlik tədqiqatlarının kontekstində əldə edilmiş əlavə təsirin tezlik və ya kumulyativ tezlik göstəricisi kimi nəticənin tezliyinin epidemioloji tədbirlərinin müqayisəsini ehtiva etməlidir. İstənilən yanaşmaya uyğun olaraq epidemioloji tədqiqatın ciddi elmi və qəbul olunmuş prinsipləri, son nəzərdən keçirilən nəticə göstəricisinin qiymətləndirilməsi üçün həmişə rəhbər tutulmalıdır. Risk minimallaşdırma tədbirləri görülənədək və görüldükdən sonra tezliyin müqayisəsi hesaba alınmalıdır. Tədbirlər görülənə qədər və görüldükdən sonra qiymətləndirmə və hesablamaların aparılması praktik mümkün olmadıqda (məsələn, risk minimallaşdırma tədbirləri qeydiyyat vəsiqəsi alınarkən qüvvəyə minmişdir), tədbirlərin görülməsindən sonrakı mərhələdə əldə edilən nəticənin tezlik göstəricisi ədəbiyyat mənbələrindən alınan, əvvəlcədən müəyyən edilmiş istinad dəyərlə, pasiyentlərin elektron kartlarının retrospektiv məlumatları ilə, ümumi populyasiyada gözlənilən tezliklə əlaqələndirilir (məsələn, təklif olunan təhlillə müqayisədə müşahidə olunan təhlil) və bildirilmənin stimullaşdırılmasının mümkün effektini hesaba almalıdır. Müqayisə qrupu üzrə seçim etibarlı şəkildə əsaslandırılmış olmalıdır.

Spontan bildiriş səviyyəsi (yəni, sabit müddət ərzində şübhəli əlavə təsirlər haqqında bildirişlərin sayı), qrupda əlavə təsirin bazis tezliyinin əhəmiyyətli olmadığı və müalicə ilə əlavə təsir arasında ifadə olunmuş qarşılıqlı təsirin mövcud olduğu xüsusi vəziyyətlər istisna olmaqla, müalicə alan populyasiyada əlavə təsirlərin başvermə tezliyinin məqbul qiymətləndirilməsi kimi nəzərə alınmamalıdır. Baxılan qrupda risk səviyyəsinin müəyyənləşdirilməsinin praktik mümkünsüz olduğu vəziyyətlərdə spontan bildirişlər məntiqi şəkildə əsaslandırılmış bəzi məlumatların dərman vasitəsinin tətbiqinin kontekstində bildiriş səviyyəsinin göstəricisinin qiymətləndirilməsi üçün əldə edilməsi halında, qrupda əlavə təsirin tezliyinin təqribi dəyəri ilə əlaqədar təklif irəli sürməyə imkan verə bilər. Buna baxmayaraq, güman olunan əlavə təsirlər ilə əlaqədar bildiriş səviyyəsinə təsir edən xarakterik səhvlər çəşnəliyə gətirib çıxaran səhvlərə səbəb ola bilər. Məsələn, dərman vasitəsinin qeydiyyatdan sonrakı monitorinqi zamanı müəyyən edilmiş təhlükəsizlik probleminə cavab olaraq risk minimallaşdırma proqramının tətbiqi, konkret əlavə təsirlər ilə əlaqədar ağahlığın artırılmasına köməklik göstərə bilər ki, bu da yekun nəticədə bildiriş göstəricisinin yüksəlməsi ilə nəticələnə bilər. Belə vəziyyətlərdə spontan bildirişin təhlili, müdaxilənin qeyri-effektiv olması barədə səhv nəticəyə gətirib çıxara bilər. Müəyyən zaman aralığı üçün hesabatın aşağı enmiş göstəriciləri də həmçinin müdaxilənin effektiv olması barədə səhv nəticəyə gətirib çıxara bilər.

13.2.5. Koordinasiya

Bazarda bir neçə dərman vasitəsi, o cümlədən eyni bir təsiredici maddəyə malik dərman vasitələri mövcud olarsa, Qurum tərəfindən nəzərdə tutulmuş əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqinə vahid yanaşma hazırlanmalıdır. Dərman vasitələri qrupu ilə əlaqədar koordinasiyalı fəaliyyətə zərurət yarandıqda, müvafiq tərzdə uzlaşdırılmış yanaşma hazırlanmalıdır. Belə vəziyyətlərdə ilkin planlaşdırma risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin hər bir ayrıca dərman vasitəsi ilə əlaqədar, eləcə də dərman vasitələri üçün ümumilikdə qiymətləndirilməsini təmin etməlidir.

13.2.6. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin keyfiyyət sistemləri

Risk minimallaşdırma tədbirlərinin işlənilməsi üçün hazırlanmasına və həyata keçirilməsinə bir çox ekspertlərin cəlb edilməsi bilməsinə baxmayaraq belə tədbirlərin keyfiyyətinə, dəqiqliyinə və

elmi cəhətdən tamlığına görə son məsuliyyət vəsiqə sahibinin və Azərbaycan Respublikası ərazisində farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin üzərinə düşür.

Vəsiqə sahibi yeni informasiyanın yaranması halında RİP-in yenilənməsinə görə məsuliyyət daşıyır, eləcə də 3-cü bölmədə ətraflı qeyd olunmuş keyfiyyət prinsiplərini tətbiq etməlidir. RİP-in izlənilən versiyaları baxış və qiymətləndirilməsi üçün Quruma təqdim edilməlidir. Verilmiş hesabatlar, RİP-lər və plana daxil edilmiş risk idarəetmə sistemləri, risk minimallaşdırma tədbirləri ilə əlaqədar istənilən sənədlər kimi audit və ya təftiş oluna bilər.

Vəsiqə sahibi, risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi üzrə təhlillərin və ya tədqiqatların nəticələri üzrə hesabat mexanizmlərinin sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməsini təmin etməlidir. Bu sənədlər audit və təftişə məruz qala bilərlər.

13.3. Qurumun məsuliyyəti

Qurum dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsi üzrə şərt kimi müəyyənləşən əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin həyata keçirilməsinə görə milli səviyyədə məsuliyyət daşıyır.

Qeydiyyat vəsiqəsi verildikdən sonra tətbiq olunan risk minimallaşdırma tədbirləri ilə əlaqədar Qurum təqdim olunmuş tədbirlərin operativ baxışını və vəsiqə sahibi ilə razılaşdırılmasını təmin etməlidir.

Zərurət olduqda Qurum eyni bir təsiredici maddəyə malik generik dərman vasitələri üçün tətbiq olunan risk minimallaşdırma tədbirlərinin razılaşdırılmasına köməklik edə bilərlər. Təsiredici maddənin təhlükəsizlik problemi ilə əlaqədar generik dərman vasitələri üçün əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqinə zərurət yarandığı halda generik dərman vasitələrinə tətbiq olunan risk minimallaşdırma tədbirləri orijinal dərman vasitəsi üçün risk minimallaşdırma tədbirlərinə uyğunlaşdırılmalıdır. Konkret vəziyyətlərdə orijinal dərman vasitəsi üçün tətbiq olunan risk minimallaşdırma tədbirləri ilə yanaşı hibrid dərman vasitələri ilə əlaqədar əlavə risk minimallaşdırma tədbirləri tələb oluna bilər (məsələn, tərkibdə, təyinat üsulunda fərqliliklərlə və ya uyğunsuzluq problemləri ilə şərtlənən).

Qurum risk minimallaşdırma üzrə hər bir alətin/üsulun tətbiqini təmin etməlidir. Qurum ərizəçi/vəsiqə sahibi ilə risk minimallaşdırma alətlərinin/üsullarının formatını və vasitələrini, o cümlədən çap materiallarını, internet-platformaları və digər audio-video vasitələrini, eləcə də dərman vasitəsi bazara çıxmazdən əvvəl və ya zərurət olduqda istənilən digər vaxtda operativ tədbirlərin planlaşdırılmasını (qrafikini) razılaşdırılmalıdır.

Qurum müvafiq milli tədris materiallarının və / və ya risk minimallaşdırma üzrə digər alətlərin/üsulların seçimi ilə əlaqədar müstəqil qərar qəbul edir. Qurum milli səviyyədə risk minimallaşdırma tədbirlərinin tətbiqinin nəticələrinə nəzarəti həyata keçirir.

13.4. Vəsiqə sahiblərinin məsuliyyətləri

Vəsiqə sahibi təklif olunmuş əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin məqsədlərini və onların effektivliyinin qiymətləndirilmə göstəricilərini dəqiq müəyyənləşdirməlidir. İstənilən əlavə operativ risk minimallaşdırma tədbirləri 13.2.1 və 13.2.2-ci yarımbəndlərdə qeyd olunmuş ümumi prinsiplərə uyğun işlənib hazırlanmalı və risk minimallaşdırma proqramında tam sənədləşdirilməklə təsdiqlənməlidir (bax: 7-ci bölmə).

Qurum tərəfindən risk minimallaşdırma planında təsdiqlənmiş tədbirlər milli səviyyədə yerinə yetirilməlidir. Vəsiqə sahibi Qurumla ilkin razılaşmaya əsasən əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin icra statusuna nəzərən informasiya təqdim etməli, eləcə də əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin icrası zamanı yaranan istənilən dəyişikliklər, çətinliklər və ya məsələlər barədə Qurumu məlumatlandırmalıdır. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin icra alətlərinə/üsulları ilə əlaqədar istənilən müvafiq dəyişikliklər, bu dəyişikliklər qüvvəyə minənədək Qurumla razılaşdırılmalıdır.

İnternet-texnologiyalar əsasında alətlər/üsullar işə salınarkən vəsiqə sahibi məlumatların əlçatanlığı, tanına bilməsi, cavabdehliyi, konfidensiallığı və mühafizəsi ilə bağlı potensial

problemləri nəzərə almaqla, Azərbaycan Respublikası ərazisində qüvvədə olan tələbləri tətbiq etməlidir.

Generik dərman vasitələri ilə əlaqədar vəsiqə sahibi orijinal dərman vasitəsinə tətbiq olunan alətlərin/üsulların həcminə, istiqamətinə, məzmununa və formatına uyğun olaraq risk minimallaşdırma tədbirləri işləyib hazırlamalıdır. Qrafikin tərtib edilməsi və operativ tədbirlərin planlaşdırılması, səhiyyə sisteminin yükünün minimallaşdırılması məqsədilə etibarlı qaydada uzlaşdırılmalıdır.

Generik dərman vasitələrinə nəzərən risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi vəsiqə sahibi tərəfindən Qurumla sıx əməkdaşlıq çərçivəsində həyata keçirilməlidir. Səhiyyə sisteminin yükünün minimallaşdırılması məqsədilə tədqiqatların aparılmasının əsaslandırılması halında birgə tədqiqatların aparılması təkidlə tövsiyə olunur. Məsələn, prospektiv kohort tədqiqatın aparılması təyin olunmuşdursa, tədqiqata daxil etmə müəyyən ticarət adına malik dərman vasitəsinin təyin edilməsindən və ya dərman vasitəsinin konkret istehsalçısından asılı olmamalıdır. Belə hallarda müəyyən dərman vasitəsinin məlumatlarının qeydə alınması, konkret bir dərmana xas istənilən yeni riskin tez müəyyənəşdirilməsi məqsədilə vacibdir.

Vəsiqə sahibi risk idarəetmə planını daxil edilmiş risk minimallaşdırma tədbirlərinin nəticələrinə nəzarət etməlidir. Effektivliyin qiymətləndirilməsinin ümumi prinsipləri bu bölmənin 13.2.4-cü yarımbəndində nəzərdə tutulmuşdur.

Vəsiqə sahibi DYTH-da fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi ilə əlaqəsi olan, əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi ilə əlaqədar hesabat təqdim etməlidir.

Vəsiqə sahibi müvafiq tənzimləyici qiymətləndirmənin və fəaliyyətlərin yerinə yetirilməsi üçün Qurumla vaxtlı-vaxtında əlaqə yaradılmasını təmin etməlidir.

13.5. Tibb işçiləri və pasiyentlər

Tibb işçilərinin və pasiyentlərin əməkdaşlığı fayda-risk nisbətinin optimalaşdırılması məqsədilə nəzarətdə olan əlçatanlıq proqramının və / və ya tədris proqramlarının müvəffəqiyyətlə yerinə yetirilməsi üçün zəruri olan, son dərəcə vacib faktordur. Onlar tərəfindən istənilən risk minimallaşdırma tədbirinə nəzərən dərman vasitələrinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsinin təmin olunması üçün tətbiq oluna bilən, tələb olunan diqqətin ayrılması arzuolunandır.

13.6. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin RİP-ə/DYTH-a təsiri

DYTH-ın və RİP-in yenilənmələri dərman vasitələrinin tətbiqi ilə bağlı vacib risklərin azaldılması üçün tətbiq olunan əlavə risk minimallaşdırma tədbirlərinin nəticələrinin ümumi qiymətləndirilməsini ehtiva etməlidir. RİP-də həyata keçirilən fəaliyyət və onun nəticələrinin RİP-in və / və ya farmakonəzarətin planlaşdırılmasında necə əks olunmasına diqqət ayrılmalıdır. DYTH-da tətbiq olunmuş tədbirlərin dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinə və / və ya fayda-risk nisbətinə təsirinin qiymətləndirilməsi aparılmalıdır. Ümumilikdə hesabat dövründə və ya ən son risk minimallaşdırma tədbirlərinin həyata keçirilmə anından etibarən əldə olunan məlumatlar vurğulanmalıdır.

Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilmə nəticələri, bütün hallarda RİP-ə daxil edilməlidir. Belə kritik qiymətləndirmənin bir hissəsi kimi vəsiqə sahibi, məqsədə nail olmağa kömək edən və ya əksinə, risk minimallaşdırma tədbirlərinin yetərsizliyinə/effektivsizliyinə səbəb olan faktorlar ilə əlaqədar müşahidə aparmalıdır. Bu cür kritik təhlil mövcud olduğu təqdirdə Azərbaycan Respublikasının ərazisindən kənar təcrübələrə istinad ehtiva edə bilər.

Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi zamanı, onların hədəf risklərin minimallaşdırılması ilə əlaqədar uğurlu olub-olmadığı vurğulanmalıdır. Qiymətləndirmə 13.2.4-cü yarımbənddə təsvir olunanlara müvafiq olaraq proses və nəticə

göstəricilərinin kombinasiyasından istifadə olunmaqla yerinə yetirilməlidir. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə verilərkən tətbiq olunan risk minimallaşdırma tədbirləri ilə sonradan qeydiyyatdan sonrakı dövrdə tətbiq olunmuş tədbirlər arasında sərhəd yaradılması tövsiyə olunur.

Risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi aşağıdakı tövsiyələr nəzərə alınmaqla təqdim olunmalıdır:

- Qiymətləndirmə, konteksti aşağıdakı yollarla təqdim etməlidir:
 - a) tətbiq olunmuş risk minimallaşdırma tədbirlərinin qısa təsviri verilməklə;
 - b) onların məqsədləri müəyyənləşdirilməklə;
 - c) seçilmiş proses və onun nəticə göstəricilərinin təsviri verilməklə.
- Qiymətləndirmə, əlavə təsirlərin xarakterinin, o cümlədən onların ciddiliyi və qarşısı alına bilərliyinin müvafiq təhlilini ehtiva etməlidir. Münasib olduqda, həmçinin risk minimallaşdırma tədbirlərinin klinik icrasına təsir göstərə bilən loqistik faktorlar daxil edilməlidir;
- Qiymətləndirmə, risk minimallaşdırma tədbirlərinin müntəzəm klinik praktikada icrasının tədqiq edilməsini, o cümlədən ilkin plandan bütün kənarçıxmaları ehtiva etməlidir. Bu qiymətləndirmə dərman vasitəsinin istifadəsinə dair tədqiqatların nəticələrini ehtiva edə bilər;
- Nəticə göstəriciləri (yəni, əlavə təsirlərin tezliyi və / və ya ciddiliyi), bir qayda olaraq risk minimallaşdırma tədbirləri yerinə yetirilərkən, təyin olunmuş məqsədlərə nail olma səviyyəsinin qiymətləndirilməsi zamanı əsas son nöqtələr olmalıdırlar;

Risk idarəetmə tədbirlərinin təkmilləşdirilməsi üzrə dəyişikliklərə nəzərən təkliflər DYTH-in müvafiq bölməsində təqdim olunmalıdır. Risk minimallaşdırma planı, risk minimallaşdırma tədbirlərinin effektivliyi ilə əlaqədar daxil olan informasiyalar nəzərə alınmaqla yenilənməlidir.

RİP-in yenilənmə tezliyi dərman vasitəsinin riskləri ilə mütənasib olmalıdır. Ümumən, RİP-in yenilənmələri, münasib olduqda risk minimallaşdırma tədbirlərinin həyata keçirilməsi üzrə yenilənmələrin təqdim olunmasına və risk minimallaşdırma planına yönəlməlidir. Məhdud sayda bölmələrin yenilənməsi halında, dəyişikliklərə məruz qalmış bölmələr sənədləşmə təqdim olunarkən müşayiətedici məktubda sadalanmalıdır. Risk minimallaşdırma tədbirlərinin yerinə yetirmə nəticələrinə görə istifadə təlimatına dəyişikliklərin daxil edilməsi tələb olunduğu halda, dəyişikliklərin əsaslandırılması və təfsilatları, göstərilmiş aspektləri əks etdirən DYTH-in təqdim edilməsi ilə təsdiqlənməlidir.

13.7. Şəffaflıq

Qurum müvafiq internet portallarında informasiyanı yerləşdirməklə, görülmüş risk minimallaşdırma tədbirləri üzrə informasiyanın şəffaflığını və əlçatanlığını təmin edir (məsələn, qüvvədə olan istifadə təlimatı və s.).

14. Xüsusi nəzarət (Əlavə monitoring)

14.1. Giriş

Farmakonəzarət dərman vasitələrinin istifadəsi ilə bağlı təhlükəsizliyin potensial təhlükələrinin tez aşkarlanması və onlara qarşı cavab tədbirlərinin görülməsi məqsədlərinə malik olduğundan, səhiyyə sisteminin həyatı vacib funksiyasıdır.

Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı, pasiyentlərin müəyyən hədəf qrupları üçün təsdiq olunmuş göstəriş(lər) və tətbiq üzrə tövsiyələr daxilində dərman vasitəsinin qeydiyyat anında müsbət fayda-risk nisbətinə əsasən həyata keçirilir. Buna baxmayaraq, ilk qeydiyyat anı üçün bütün risklər aşkar olunmaya bilər, bəzi risklər qeydiyyatdan sonrakı mərhələdə, dərman vasitəsinin bütün həyat tsikli ərzində geniş tətbiqi zamanı müəyyən edilirlər. Tətbiqi ilə əlaqəli risklərin səviyyəsinə mütənasib olaraq dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinin yoxlanılmasının

mümkünlüyünün təmini üçün, qeydiyyatdan alındıqdan sonra təhlükəsizlik məlumatlarının genişləndirilmiş şəkildə toplanmasını tələb edən dərman vasitələrinin siyahısının hazırlanması məqsəduyğun sayılır ki, bu da bəzi dərman vasitələri ilə əlaqədar xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) konsepsiyasının tətbiqini ifadə edir.

Qurum tərəfindən xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin vahid siyahısı (bundan sonra – Siyahı) hazırlanır, aktual səviyyədə qorunub saxlanılır və nəşr olunur. Bu dərman vasitələri istifadə təlimatında və qısa xarakteristikasında, “Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir. Tibb işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat vermələri xahiş olunur. Dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə məlumatların bildirilməsi hissəsinə baxın.” İzahedici standart mətni ilə müşayiət olunan, tərsinə çevrilmiş bərabəryanlı qara üçbucaq simvolu ▼ ilə ifadə olunur. Həmçinin dərman vasitələri istifadə təlimatının və qısa xarakteristikasının “Əlavə təsirlər” bölməsinə aşağıdakı mətn qeyd olunmalıdır:

Əlavə təsirlərin bildirilməsi

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşsanız, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verin. Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinə (Mərkəzin ünvan, faks, elektron poçt, telefon göstərilməklə) bildirilməlidir. Əlavə təsirlər haqqında məlumat verməklə, Siz bu dərmanın təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın toplanmasına kömək etmiş olursunuz.

14.2. Strukturlar və proseslər

14.2.1. Dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət statusunun verilməsi prinsipləri

Bütün dərman vasitələrinin qeydiyyatı, qeydiyyat anı üçün mövcud məlumatlar (dərman vasitəsinin işlənilib hazırlanması zamanı aparılan klinik tədqiqatların/sınaqların məlumatları) nəzərə alınmaqla, fayda-risk nisbətinin müsbət kimi qəbul edilməsinə əsasən həyata keçirilir. Bununla belə, nadir hallarda yaranan və ya uzunmüddətli tətbiq zamanı yaranan əlavə təsirlər, dərman vasitəsi daha geniş pasiyent kütləsi tərəfindən istifadə olunduqdan sonra və ya uzunmüddətli istifadədən sonra müəyyən edilə bilər. Bundan əlavə, dərmanla bağlı faydalar və risklər, gündəlik tibbi praktika şərtlərindən fərqli şərtlərdə qiymətləndirilmiş ola bilər; məsələn, klinik tədqiqatlar/sınaqlar, çoxsaylı yanaşı xəstəlikləri olan və ya yanaşı dərman vasitələri alan müəyyən növ pasiyentləri istisna edə bilər. Beləliklə, dərman vasitəsi bazara çıxdıqdan sonra onun müxtəlif populyasiya qrupları tərəfindən istifadəsi daimi monitoring tələb edir. Vəsiqə sahibləri və Qurum yaranan təhlükəsizlik məlumatının əldə edilməsi üçün dərman vasitələrinin daimi monitoringini həyata keçirirlər, eləcə də dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə onun təsirini qiymətləndirirlər. Bununla belə bəzi dərman vasitələri, hər bir yeni, əhəmiyyətli təhlükəsizlik probleminin maksimal tez aşkarlanması və dərhal etibarlı tədbirlərin görülməsi məqsədilə, dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra təhlükəsizlik məlumatlarının toplanmasının daha intensiv şəkildə aparılmasını tələb edirlər. Müəyyən dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinin monitoringinin effektivliyinin artırılması və aşkar olunmuş əlavə təsirlər haqqında spontan bildirişlərin daha intensiv şəkildə təqdim edilməsinin stimullaşdırılması üçün xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) konsepsiyası irəli sürülmüşdür.

Dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) statusu dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə verilərkən və ya dərman vasitəsinin həyat tsiklinin daha gec mərhələlərində, qeydiyyatdan sonrakı monitoring prosesində təhlükəsizliklə bağlı yeni problem aşkar olunduqda verilə bilər. Xüsusilə xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) statusu farmakonəzarətin həyata keçirilməsi üçün prioritet təşkil edən bioloji mənşəli bütün dərman vasitələrinə, yeni təsiredici maddə tərkibli dərman vasitəsinə qeydiyyat vəsiqəsi verilərkən vacibdir. Həmçinin

Qurum dərman vasitələri üçün xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) statusunun müəyyən hallarda, məsələn, qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının nəticələrinə əsasən və ya dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsi ilə əlaqədar məhdudiyyətlər olduqda tətbiq edilməsini tələb edə bilər.

14.2.2. Məlumat mübadiləsi və şəffaflıq

Xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) statusu tibb işçilərinin və pasiyentlərin nəzərinə güman edilən əlavə təsirlər haqqında bildirişlərinin sayının artacağı, lakin bu zaman həddindən artıq təşviş yaranmayacağı tərzdə çatdırılmalıdır. Buna, məsələn, əlavə risklərin aşkarlanması yolu ilə yeni dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin daha yaxşı xarakterizə edilməsinin vacibliyinin vurğulanması, lakin bu potensial riskləri verilmiş dərman vasitəsinin sübut olunmuş faydaları və terapeutik faydası ilə əlaqələndirməklə nail olmaq olar. Xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) statusuna malik dərman vasitələrinin ümumi əlçatan siyahısı Qurum tərəfindən daim yenilənməlidir. Bundan əlavə, tibb işçiləri və pasiyentlər, markalanmasına görə bu məhsulları asanlıqla tanımaq imkanına malik olmalıdırlar. Müvafiq bildirişlə birlikdə siyahının dərc olunması, tibb işçilərini və pasiyentləri xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin bütün şübhəli əlavə təsirləri haqqında bildiriş verməyə təhrik etməlidir.

14.3. Dərman vasitəsinin xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) siyahısına daxil edilmə meyarları

14.3.1. Məcburi daxiletmə meyarları

Xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısına dərman vasitələrinin aşağıdakı kateqoriyaları daxil edilir:

- Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyata alınan, Qərar qüvvəyə minənədək Azərbaycan Respublikasının ərazisində hər hansı digər dərman vasitəsinin tərkibində qeydiyyata alınmamış yeni təsiredici maddə tərkibli dərman vasitələri;
- Qərar qüvvəyə mindikdən sonra Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyata alınan bioloji mənşəli dərman vasitələri;
- dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə verilərkən və ya dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə verildikdən sonra Qurum tərəfindən qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatlarının aparılması tələb olunmuş dərman vasitələri;
- dərman vasitəsinin beynəlxalq təcrübədə xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrin siyahısında olması.

14.3.2. Əlavə (fakültativ) daxiletmə meyarları

Qurumun tələbinə əsasən dərman vasitələri aşağıdakı əlavə daxiletmə meyarlarına əsasən xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısına daxil edilə bilər:

- dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə tövsiyələr, onun təhlükəsiz və effektiv tətbiqinin təmini üçün zəruri olan əhəmiyyətli məhdudiyyətlər ehtiva edir;
- Qurum tərəfindən risk idarəetmə sistemində dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinin təmini üzrə tədbirlərin istifadəsi müəyyən edilmişdir;
- Qurum tərəfindən vəsiqə sahibi üçün qeydiyyatdan sonrakı effektivlik tədqiqatlarının aparılması öhdəliyi təyin edilmişdir.

Dərman vasitəsinin xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısına daxil edilməsi üzrə qərar, həmçinin RİP-də təklif olunmuş digər əlavə farmakonəzarət tədbirləri nəzərə alınmaqla, bu statusun məqsədəuyğunluğuna dair məsələni hesaba almalıdır.

14.4. Xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısına düzəlişlərin ilkin vaxtının müəyyənləşdirilməsi meyarları

14.4.1. Məcburi meyarlar

Yeni təsiredici maddə tərkibli dərman vasitələri üçün, eləcə də bioloji mənşəli bütün dərman vasitələri üçün ilkin daxiletmə dövrü, Azərbaycan Respublikasının ərazisində dövlət qeydiyyatının tarixindən etibarən beş il təşkil edir.

14.4.2. Əlavə meyarlar

Müəyyən şərtlərin təyin edilməsinə əsasən siyahıya daxil edilən dərman vasitələri üçün siyahıya daxil etmə dövrü vəsiqə sahibinin üzərinə qoyulmuş müvafiq öhdəliklərin və şərtlərin icrası ilə bağlıdır və Qurum tərəfindən, onların icrasına və əldə edilmiş nəticələrə uyğun olaraq müəyyən edilir.

Həyat tsikli ərzində dərman vasitəsinin xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısına bir dəfədən çox olmaqla daxil edilməsi mümkündür.

14.5. Qurumun öhdəlikləri

Qurum aşağıdakıları yerinə yetirməlidir:

- Azərbaycan Respublikasının ərazisində qeydiyyata alınmış, xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısını hazırlamalıdır;
- siqnalların aşkarlanması üzrə yerinə yetirilən prosedurların tezliyi və xüsusiyyətləri müəyyənləşdirilərkən, xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısını nəzərə almalıdır;
- xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısına daxiletmə üzrə qərar qəbul etməsi barədə müvafiq vəsiqə sahibini məlumatlandırmalıdır;
- tibb işçiləri və pasiyentlərin xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısına daxil edilmiş dərman vasitəsinin istənilən şübhəli əlavə təsirləri haqqında məlumat bildirmələri üçün zəruri tədbirlər görməlidir;
- xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısının yenilənməsini həyata keçirməlidir.

14.6. Vəsiqə sahiblərinin öhdəlikləri

Vəsiqə sahibi aşağıdakıları yerinə yetirməyə borcludur:

- özünə məxsus olan, xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısına daxil edilmiş dərman vasitələrinin istifadə təlimatlarına və qısa xarakteristikalarına qara üçbucaq simvolunu ▼, eləcə də əlavə monitoring haqqında izahedici standart mətni daxil etməyə;
- tibb işçiləri və pasiyentlər arasında paylanacaq hər bir materiala xüsusi nəzarət (əlavə monitoring) statusu haqqında informasiya daxil etməyə, eləcə də Qurumla razılaşdırıldığı kimi əlavə təsirlərin bildirilməsinin stimullaşdırılması üçün hər cür səy göstərməyə;
- Qurum tərəfindən üzərinə qoyulmuş hər hansı bir şərtlərin icra statusunun təsdiqini və müvafiq məlumatları Quruma təqdim etməyə;
- qara simvolun və izahedici standart mətnin daxil edilməsi/çıxarılması üzrə dərman vasitəsinin istifadə təlimatına və qısa xarakteristikasına müvafiq dəyişiklikləri qanunvericiliklə təyin olunmuş qaydada təqdim etməyə.

14.7. Qara simvol və izahedici standart mətn

Xüsusi nəzarətdə (əlavə monitoring) olan dərman vasitələrinin siyahısına daxil edilmiş dərman vasitəsinin istifadə təlimatında və qısa xarakteristikasında tərsinə çevrilmiş bərabəryanlı qara üçbucaq simvolu ▼ ehtiva etməlidir ki, bu da aşağıdakı izahedici standart mətn ilə müşayiət olunmalıdır:

“Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir. Tibb işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat vermələri xahiş olunur. Dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə məlumatların bildirilməsi hissəsinə baxın”.

Dərman vasitəsi siyahıya daxil edildikdən və ya siyahıdan çıxarıldıqdan sonra vəsiqə sahibi vəziyyətdən asılı olaraq qara simvolu, müraciəti və izahedici standart mətni daxil etmək

və ya çıxarmaq üçün dərman vasitəsinin istifadə təlimatına və qısa xarakteristikasına müvafiq düzəlişlər etməyə borcludur. Dərman vasitəsinin siyahıya daxil edilməsi və ya siyahıdan çıxarılması barədə qərar normativ prosedurlar çərçivəsində (məsələn, dövlət qeydiyyatı/yenidən qeydiyyat prosedurları, dərman vasitəsinin istifadə təlimatına dəyişikliklərin daxil edilməsi prosedurları) qəbul olunarsa, qara üçbucaq işarəsinin və izahedici standart mətnin dərman vasitəsi haqqında informasiyaya daxil edilməsi və ya bu informasiyadan çıxarılması məqsədilə istifadə təlimatının və qısa xarakteristikasının məzmununun prosedur başa çatanaqədək yenilənməsi tələb olunur. Dərman vasitəsinin siyahıya daxil edilməsi və ya siyahıdan çıxarılması barədə qərar normativ prosedurlar çərçivəsindən kənar qəbul olunarsa, bu zaman vəsiqə sahibi qanunvericiliklə təyin edilmiş qaydada müvafiq dəyişiklikləri istifadə təlimatına və qısa xarakteristikasına daxil etməyə borcludur.

15. Dərman vasitələrinin farmakonəzarət sənədlərinin (RİP, FSƏD və DYTH) ekspertizasının həyata keçirilməsi proseduru

15.1. Dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsiqəsi qüvvədə olduğu müddət ərzində farmakonəzarət sənədlərinin (RİP, FSƏD və DYTH) ekspertizasının həyata keçirilməsi məqsədilə vəsiqə sahibi (və ya onun müvəkkil etdiyi hüquqi şəxs) (bundan sonra Ərizəçi) və Qurum arasında Qaydanın 7.2-ci bəndinə əsasən müqavilə bağlanır.

15.2. Ərizəçi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə ona verildiyi gündən 15 (on beş) iş günü ərzində bu Təlimata 1 nömrəli Əlavədə nəzərdə tutulmuş formada Ərizə ilə Quruma müraciət etməlidir. Ərizəçi vəsiqə sahibinin müvəkkil etdiyi şəxs olduqda Ərizə ilə birgə onun səlahiyyətini təsdiq edən sənəd təqdim edilməlidir. Ərizə Quruma daxil olduqdan sonra Qurum ərizəçiyə yazılı və ya elektron qaydada bildiriş və müqavilə formasını təqdim edir.

15.3. Bildirişi aldıqdan sonra ərizəçi 5 (beş) iş günü müddətində Qurumla farmakonəzarət sənədlərinin ekspertizasının həyata keçirilməsi barədə müqavilə bağlayır. Müqavilə bağlandıqdan sonra 5 (beş) iş günü müddətində Qurum müqaviləyə uyğun olaraq ekspertizanın dəyərinin ödənilməsi üzrə hesab-faktura təqdim edir.

15.4. Hesab-faktura təqdim edildikdən sonra ərizəçi 15 (on beş) iş günü müddətində ekspertizanın dəyərini Qurumun bank hesabına ödəməlidir.

15.5. Dərman vasitəsinin farmakonəzarət sənədlərinin ekspertizası sənədin növünə uyğun olaraq aşağıdakı müddətlərdə həyata keçirilir:

15.6. RİP üçün 45 (qırx beş) iş günü müddətində;

15.7. DYTH üçün 60 (altmış) iş günü müddətində;

15.8. FSƏD üçün 60 (altmış) iş günü müddətində;

15.9. Hər bir sənədin ekspertizası zamanı ərizəçi tərəfindən təqdim edilmiş sənədlərdə uyğunsuzluq və səhv aşkar edildikdə, habelə həmin sənədlərdəki məlumatlar ekspertiza üçün kifayət etmədikdə, Qurum bu barədə 5 (beş) iş günü müddətində yazılı şəkildə ərizəçini məlumatlandırır. Ərizəçi 60 (altmış) təqvim günü müddətində səhv və uyğunsuzluqların aradan qaldırılmasını və tələb olunan əlavə məlumatların təqdim edilməsini təmin etməlidir və bu müddət ekspertizanın aparılması müddətinə şamil edilmir.

15.10. Ərizəçi 60 (altmış) təqvim günü müddətində səhv və uyğunsuzluqları aradan qaldırmadıqda və yaxud tələb olunan əlavə məlumatları təqdim etmədikdə, ekspertizanın aparılması dayandırılır. Bu barədə ərizəçi 5 (beş) iş günü müddətində və Qaydanın 19.6-cı yarımbəndinin tələblərinə uyğun olaraq Nazirlik dərhal yazılı qaydada məlumatlandırılır. Təqdim edilmiş sənədlər və ekspertizanın dəyəri Ərizəçiyə qaytarılır.

15.11. Qurum bu Təlimatın 15.4-cü bəndinə uyğun olaraq ərizəçidən əlavə məlumatların təqdim edilməsini hər sənədə münasibətdə yalnız 1 (bir) dəfə tələb etmək hüququna malikdir.

15.12. Ekspertizanın nəticəsində sənədlərin farmakonəzarət üzrə qiymətləndirmə nəticələrinə əsasən ərizəçiyə dərman vasitəsinə dair bu Təlimata müvafiq olaraq Risk "İdarəetmə Planına dair (RİP)" 2, "Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatına (DYTH) dair" 3 və "Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə (FSƏD) dair" 4 nömrəli əlavədə nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyləri təqdim edilir.

15.13. Ekspertiza üçün təqdim edilmiş sənədlərin Qaydanın və bu Təlimatın tələblərinə uyğun olmadığı barədə rəy verildikdə Qaydanın 19.7-ci bəndinin müddəaları tətbiq edilir.

“Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə
(EFT) dair Təlimat”na
1 nömrəli əlavə

Dərman vasitələrinin farmakonəzarət sənədlərinin ekspertizasının aparılması barədə

Ərizənin forması

(ekspertizanı həyata keçirən dövlət orqanının
(qurumunun) adı)

(müraciət edən təşkilatın adı, təşkilati-hüquqi forması)

(müraciət edən təşkilatın qeydiyyat tarixi, nömrəsi,
VÖEN-i, bank rekvizitləri, hüquqi ünvanı)

(qanuni təmsilçinin soyadı, adı, atasının adı, işlədiyi yer
və vəzifəsi, ünvanı, şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin
nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı)

Ərizə

(dərman vasitəsinin adı, dozası, buraxılış
formasını)

Farmakonəzarət sənədlərinin ekspertizasının aparılmasını Sizdən xahiş edirik.

Müraciət edən

təşkilatın vəzifəli şəxsi

(soyadı, adı, atasının adı)

(imza)

M.Y.

Tarix _____

Əlaqə vasitələri (telefon nömrəsi,
faks nömrəsi, elektron poçt ünvanı)

“Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə
(EFT) dair Təlimat”na
2 nömrəli əlavə

**Risk idarəetmə planına (RİP) dair
EKSPERTİZA RƏYİ**

Nö _____

Tarix/Date _____

Dərman vasitəsinin ticarət adı / Trade name of the medicinal product _____

Aktiv əczaçılıq inqrediyentləri / Active Pharmaceutical ingredient(s) _____

Anatomik- terapevtik-kimyəvi kod / ATC code _____

Dərman forması / Pharmaceutical form _____

Vəsiqə sahibi, ölkə / Marketing Authorization holder, country _____

Qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi / Number of Registration Certificate _____

RİP-in versiya nömrəsi / RMP version number _____

Məlumat kilid tarixi / Data lock point _____

Ekspertizanın nəticəsi / Result of Expertise _____

(səlahiyyətli şəxsin vəzifəsi, soyadı, adı)

M.Y
(imza)

**Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatına (DYTH) dair
EKSPERTİZA RƏYİ**

No _____

Tarix/Date _____

Dərman vasitəsinin ticarət adı / Trade name of the medicinal product _____

Aktiv əczaçılıq inqrediyentləri / Active Pharmaceutical ingredient(s) _____

Anatomik- terapevtik-kimyəvi kod / ATC code _____

Dərman forması / Pharmaceutical form _____

Vəsiqə sahibi, ölkə / Marketing Authorization holder, country _____

Qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi / Number of Registration Certificate _____

Dərman vasitəsinin beynəlxalq doğum tarixi / Internationale birth date of the medicinal product _____

DYTH hesabat dövrü / Period covered by PSUR/PBRER _____

Ekspertizanın nəticəsi / Result of Expertise _____

(səlahiyyətli şəxsin vəzifəsi, soyadı, adı)

M.Y
(imza)

“Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə
(EFT) dair Təlimat”na
4 nömrəli əlavə

**Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə (FSƏD) dair
Ekspertiza Rəyi**

Nö _____

Tarix/Date _____

Vəsiqə sahibi / Marketing Authorization holder _____

FSƏD-in tarixi / PSMF date _____

FSƏD-in versiya nömrəsi / PSMF version number _____

Ekspertizanın nəticəsi / Result of Expertise _____

(səlahiyyətli şəxsin vəzifəsi, soyadı, adı)

M.Y
(imza)