

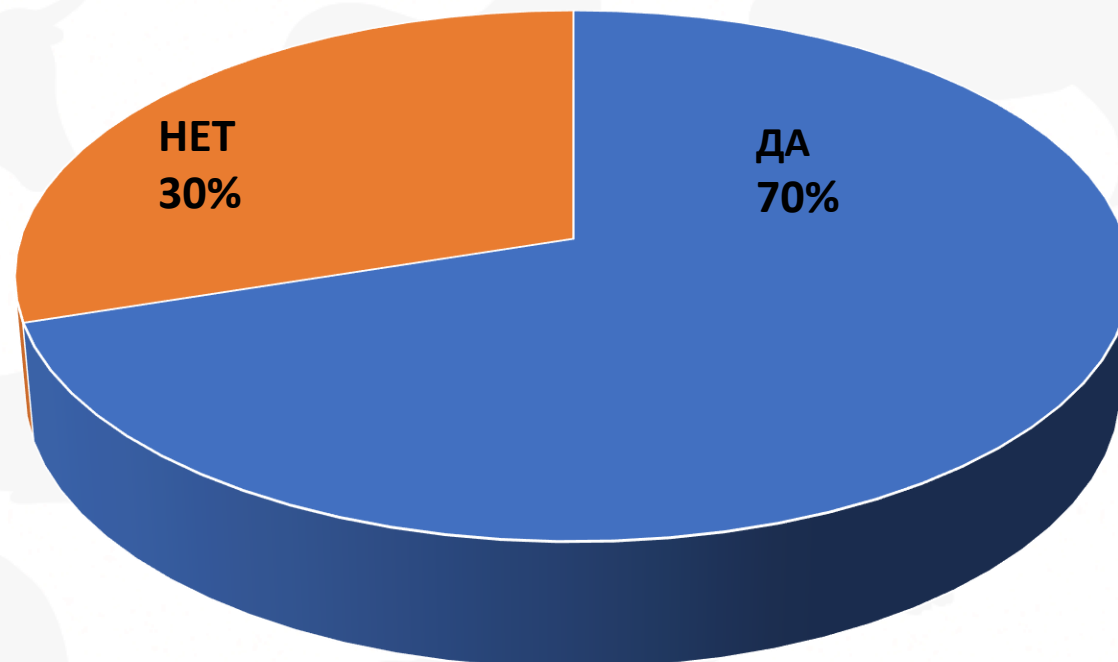
Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору



Региональный вебинар для национальных
координаторов МЭБ по ветеринарным
препаратам
(6-ой цикл) 17-19 февраля 2021 г.

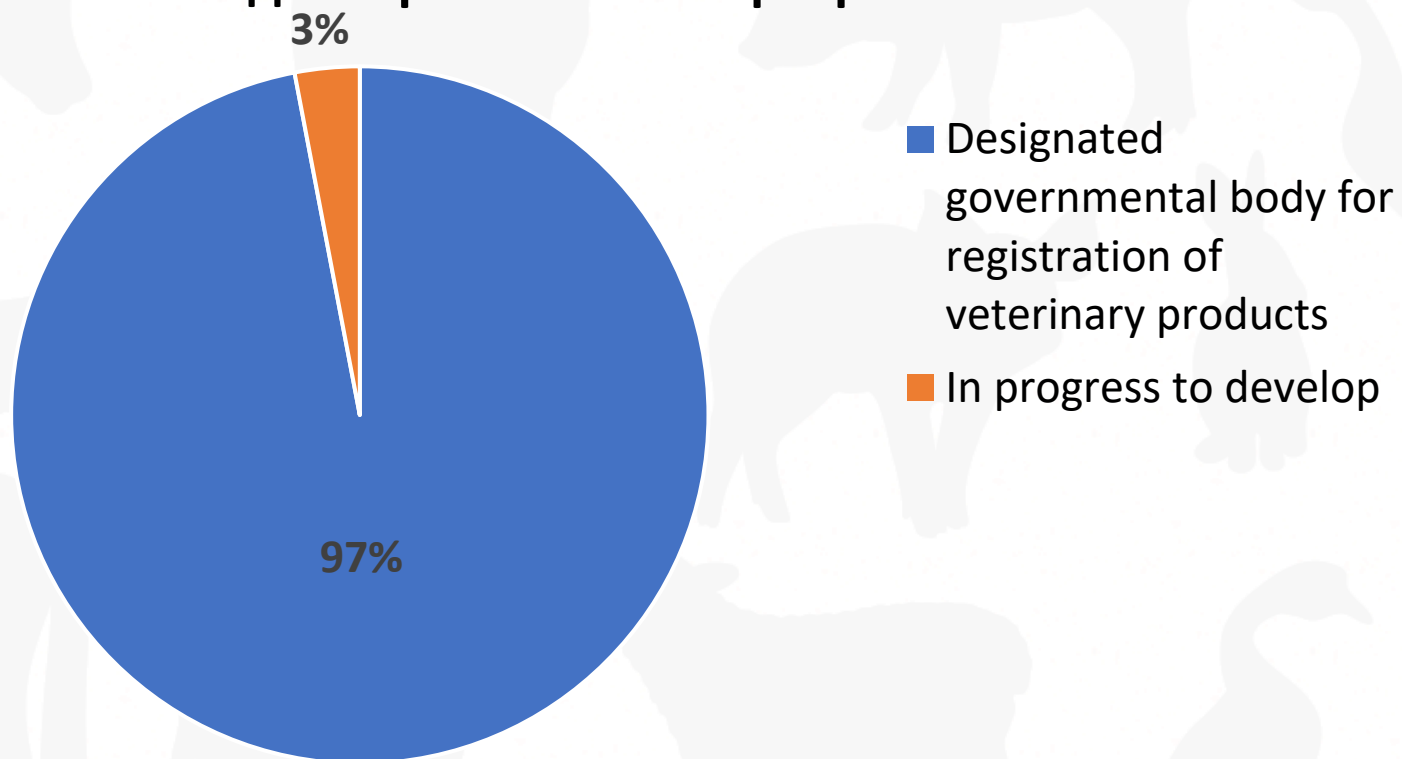
Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных
препаратов и фармаконадзору

Ответ страны



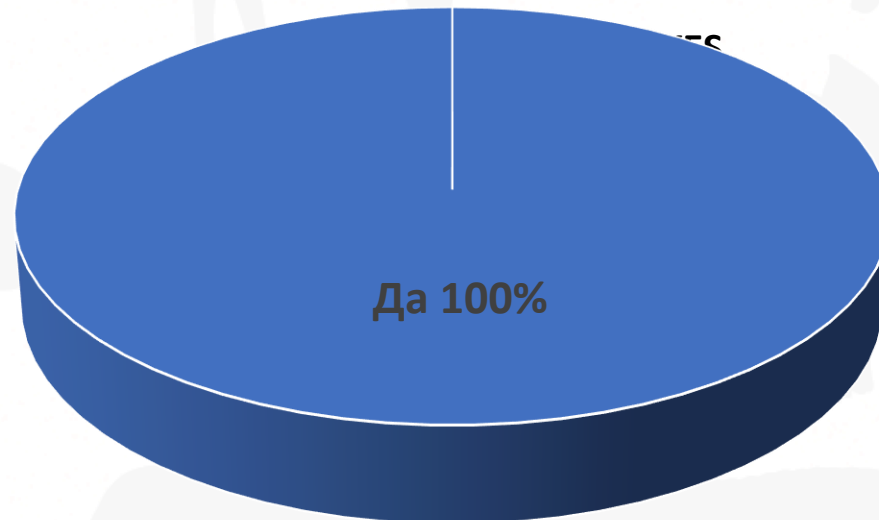
Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

1. Имеется ли в вашей стране в настоящее время уполномоченный государственный орган по регистрации ветеринарных препаратов или ведется работа по его разработке?



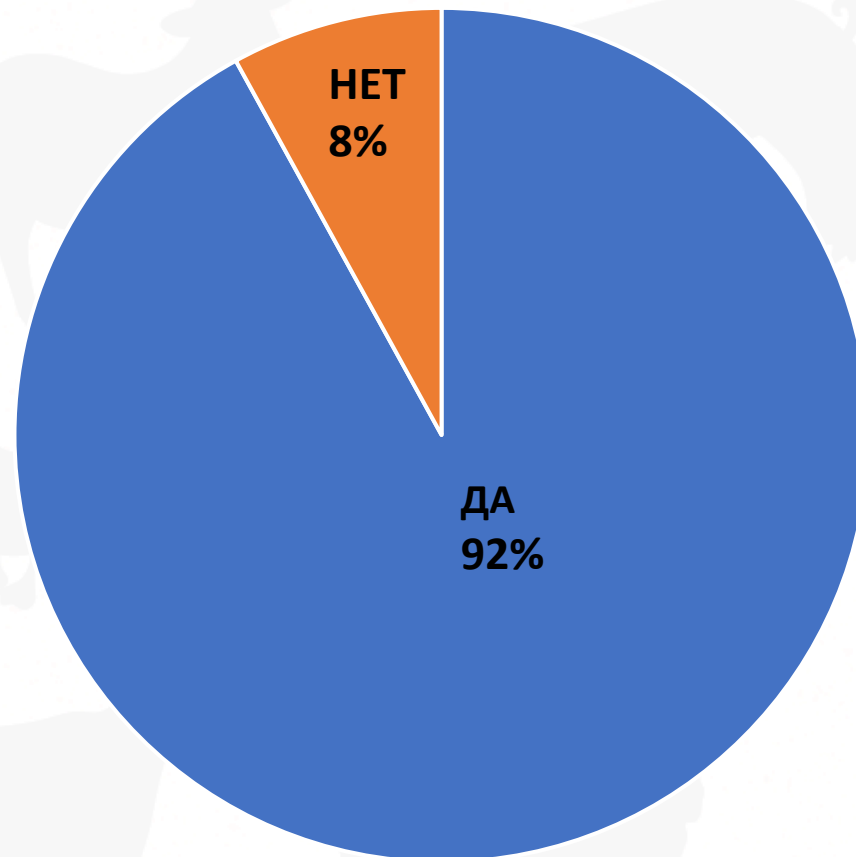
Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Если у вас есть уполномоченный государственный орган по регистрации ветеринарных препаратов; есть ли у вас база данных или список всех разрешенных/зарегистрированных ветеринарных лекарств?



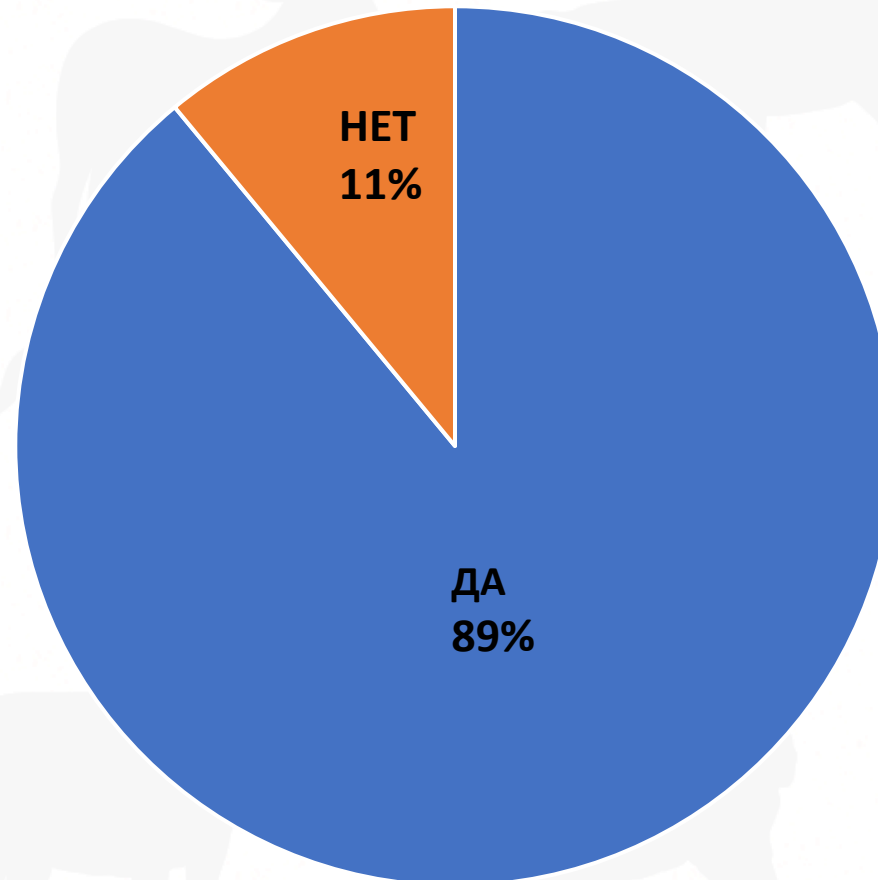
Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных
препаратов и фармаконадзору

Общедоступен ли список зарегистрированных препаратов?



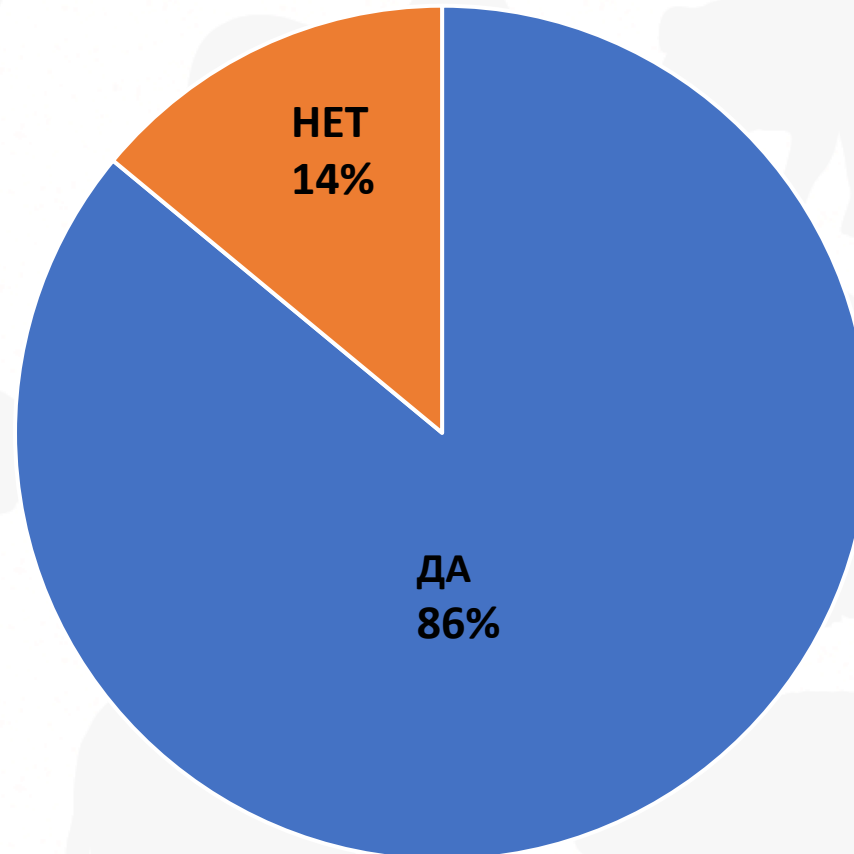
Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Есть ли у вас законодательная база по фармаконадзору (ФН), и применяется ли оно в вашей стране?



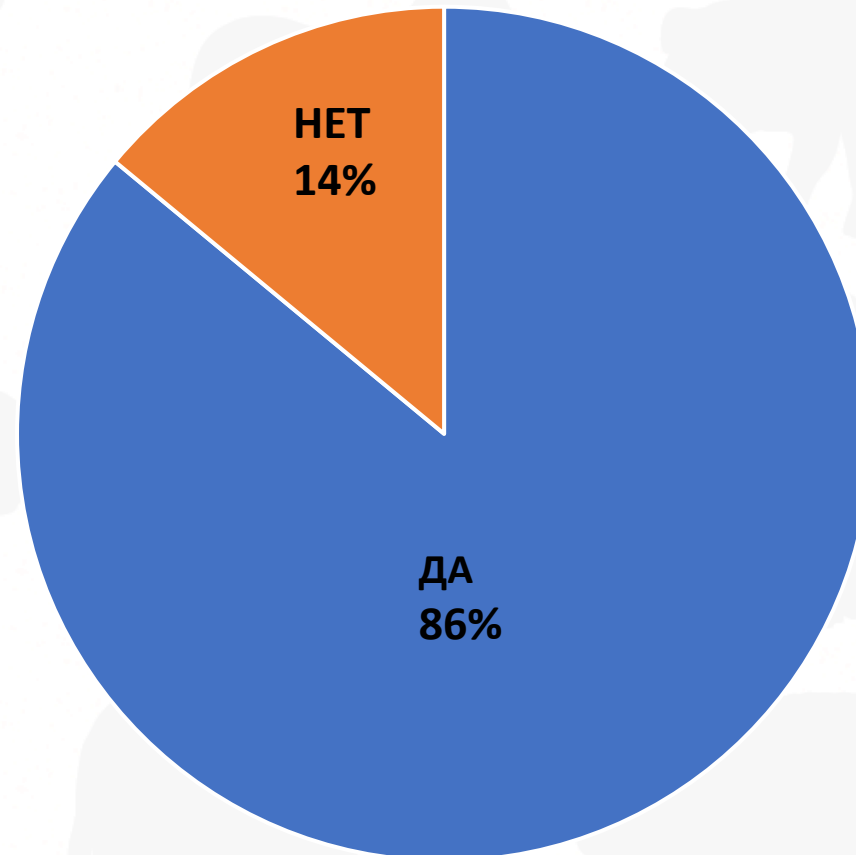
Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Есть ли в вашей стране действующая система фармаконадзора??



**Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных
препаратов и фармаконадзору**

**Есть ли у вас руководства по ФН, которые используются в
постмаркетинговых мероприятиях в вашей стране?**



Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы.



- В соответствии с Директивой 2001/82/ЕС держатели регистрационных удостоверений должны представлять периодические обновляемые отчеты по безопасности (ПООБ) в национальный компетентный орган (НКО), которым является Федеральное управление по безопасности в здравоохранении (BASG). Эти отчеты (документация и оценка всех ожидаемых и неожиданных нежелательных явлений, спонтанные сообщения ветеринаров, результаты клинических исследований, обсервационных исследований, научной литературы и т. д.) могут указывать, например, на отсутствие эффективности из-за развития резистентности у целевых паразитов. Выполняется подробная оценка соотношения польза и риск и принимаются меры противодействия в случае возникновения новых рисков (резистентности). Если имеется достаточное количество доказательств отсутствия эффективности противопаразитарного средства против паразитарного патогена, это может привести к тому, что соответствующий патоген будет удален из показаний к применению, или дополнительные предупреждения будут включены в информацию о продукте.
- Регистрация, сбор данных, контроль качества, обнаружение сигналов, контроль импорта, аудиторские проверки, регулирующие действия, наращивание потенциала
- Региональный уровень: база данных ЕС по нежелательным явлениям (НЯ) и управлению сигналами, руководящие принципы, рабочая группа по фармаконадзору. Национальный уровень: можно выделить три ключевых элемента: система качества со стандартными операционными процедурами для фармаконадзора, аудиты и обучения персонала, занимающихся фармаконадзором. Регистрация и отслеживание НЯ: для этого существует национальная система регистрации (Excel), система электронной отчетности для ветеринаров, владельцев животных или других медицинских работников, а также специальные почтовые ящики для НЯ, ПООБ и быстрые оповещения. Эксперты по фармаконадзору следят за НЯ и периодическими обновляемыми отчетами по безопасности (ПООБ). Коммуникация: обучение студентов и/или ветеринаров по фармаконадзору, коммуникация через веб-сайт или социальные сети Агентства, предоставление обратной связи по вопросам фармаконадзора.

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы.

- Ветеринарный врач обязан информировать министерство, производителя и уполномоченного представителя о новых эффектах и нежелательных последствиях использования лекарства
- Доступ к системе осуществляется 24 часа в сутки через доступные интернет-страницы. Мы напрямую связываемся с ветеринарной базой Eudra Vigilance с EMA
- Система ветеринарного фармаконадзора состоит из национальной базы данных для архивирования и отслеживания зарегистрированных нежелательных явлений. Используется ветеринарная база данных Eudravigilance (EVVET)
- Действует система отчетности ADR для ветеринаров и владельцев/собственников животных, система быстрого оповещения о проблемах с качеством
- Департамент фармаконадзора находится в ведении Министерства здравоохранения. Министерство здравоохранения работает в сотрудничестве с Национальной ветеринарной службой (НВС), которая находится в ведении Министерства сельского хозяйства и развития сельских районов, в отношении всех ветеринарных препаратов. Зарегистрированные препараты (ветеринарные и медицинские) сначала утверждаются в специальном комитете, сформированном членами и профессионалами обоих министров, упомянутых выше. Зарегистрированные препараты перечислены на веб-сайте Министерства здравоохранения.

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы.

- Система фармаконадзора возглавляется Министерством здравоохранения и состоит из самого Министерства и региональных центров фармаконадзора. Министерство здравоохранения продвигает и координирует, в том числе в сотрудничестве с Институтом здравоохранения, исследования и разработки по использованию ветеринарных лекарств, эпидемиологии и организует планы по отбору проб уже зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов из системы распределения; Министерство здравоохранения принимает меры по поощрению спонтанных сообщений медицинских работников; поддерживает необходимые отношения с Агентством, с другими государствами-членами, с международными организациями, а также с регионами и автономными провинциями. Области и автономные провинции могут создавать региональные центры фармаконадзора, используя региональные ветеринарные институты, факультеты ветеринарной медицины университетов или другие специализированные центры. Министерство здравоохранения может принять экстренные меры, приостановить, отменить или изменить условия РУ, чтобы ограничить его показания или доступность, изменить дозировку или добавить противопоказание или предупреждение.
- Группа фармаконадзора состоит из экспертов по фармаконадзору (оценка ПООБ и отчетов) и инспекторов фармаконадзора. База данных EMA по фармаконадзору, EVVET2, используется в качестве базы данных для всех спонтанных отчетов по фармаконадзору.

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы

- В ходе ветеринарного фармаконадзора собирается информация для мониторинга ветеринарных лекарственных препаратов, и внимание уделяется нежелательным явлениям. Полученная информация подлежит научной оценке, чтобы гарантировать принятие соответствующих и согласованных решений по ветеринарным лекарствам. В соответствии с требованиями к регистрации, производству и поставке ветеринарных лекарственных препаратов на рынок **юридические лица, имеющие лицензии на ветеринарные аптеки, ветеринары, занимающиеся ветеринарной деятельностью, или ветеринарно-фармацевтические компании, и другие специалисты здравоохранения должны уведомлять SFVS о подозреваемых серьезных нежелательных реакциях или неожиданных нежелательных реакциях у животных и человека**
- Система фармаконадзора основана на **сборе сообщений о нежелательных явлениях от ветеринаров, других медицинских работников, таких как фармацевты, ветеринарные медсестры, а также от владельцев животных. У нас есть специальный адрес электронной почты для получения сообщений. Мы также можем получать отчеты от держателей регистрационных удостоверений (ДРУ). Мы оцениваем отчеты и классифицируем взаимосвязь между каждым ветеринарным лекарственным препаратом (ВЛП) или медицинским препаратом в соответствии с классификацией ABON. В 2022 году мы примем классификацию, определенную в новом европейском правиле (NVR). После оценки мы вносим случай в базу данных EudraVigilance Veterinary (EV Vet) и отправляем его на почтовый ящик Европейского агентства по лекарственным препаратам (EMA) в этой базе данных, а также в почтовый ящик ДРУ на EV Vet.**

Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы



Известные нежелательные реакции на ВЛП перечислены в инструкции по применению лекарственного средства и в листке-вкладыше, документах, подготовленных для каждого зарегистрированного ВЛП. Пользователи (ветеринары, владельцы) сообщают о предполагаемых нежелательных реакциях в компетентный орган - Национальное управление по санитарной ветеринарии и безопасности пищевых продуктов / Институт по контролю биологических продуктов и ветеринарных лекарств или в сеть распространения (розничная или оптовая) или держателю регистрационного удостоверения относительно ВЛП. Листовки напоминают пользователям обсудить предполагаемые побочные эффекты с ветеринарами. О нежелательных реакциях обычно сообщают ветеринары, прописывающие или применяющие ветеринарный лекарственный препарат, но владельцы животных также могут сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях непосредственно в компетентные органы по электронной почте или держателям регистрационных удостоверений через формы отчетности. Форма сообщения о нежелательных реакциях доступна на сайте компетентного органа. Отчеты о нежелательных реакциях используются для оценки преимуществ и рисков ВЛП во время разработки препарата и для мониторинга их безопасности после регистрации. Тип действия зависит от природы, тяжести и частоты нежелательных реакций, а также от предполагаемого использования ВЛП, преимуществ от его использования по отношению к рискам и наличия альтернативных методов лечения.

В случае подтверждения научной оценкой проблемы с ВЛП или действующим веществом возможные меры регулирования могут включать следующее:

- проведение пост-регистрационных исследований с целью получения дополнительной информации о профиле безопасности ВЛП или действующего вещества;
- выполнение полной переоценки профиля польза-риск ВЛП или активного вещества;
- изменение информации о ВЛП (например, добавление противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности или дополнительной информации о побочных эффектах);
- модификация упаковки для четкого указания рисков и инструкций по использованию ВЛП;
- передача информации ветеринарам / пользователям о рисках (посредством писем, предупреждений, публикаций или специализированных веб-сайтов);
- добавление предупреждений в буклеты;
- публикация релизов по безопасности, например пресс-релизов;
- приостановление действия регистрационного удостоверения;
- вывод ВЛП с рынка.

Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы



Ветеринарный фармаконадзор - это комплекс действий территориального контроля, пригодный для проверки правильности распределения, отпуска и использования лекарств для защиты здоровья потребителей пищевых продуктов животного происхождения.

Контролировать использование ветеринарных препаратов для животных, преследовать «черный и серый» рынок ветеринарных препаратов.

Ключевые элементы:

Регистрация всех прохождений лекарств по всей цепочке распределения.

Своевременное, быстрое и эффективное обнаружение новостей, необходимых для плана исследования остатков.

Мониторинг обработанных видов животных.

Мониторинг наиболее часто используемых молекул.

Найти аномалии распределения.

Контроль количества прописанных лекарств.

Анализ времен приостановления.

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы

- a) В ходе регистрации ВЛП
- Оценка подробного описания системы фармаконадзора компетентным органом в области ВЛП; Должен быть назначен квалифицированный специалист по фармаконадзору.
- b) После регистрации ВЛП
- Обязанность ДРУ ВЛП регистрировать, сообщать компетентному органу и оценивать НЯ.
 - Была введена возможность для ветеринаров и владельцев животных сообщать о подозреваемых НЯ в компетентный орган.
 - Оценка сообщаемых спонтанных НЯ и ПООБ со стороны компетентного органа и принятие соответствующих мер, если необходимо (например, приостановка распространения, изъятие препарата из продажи, приостановка регистрации, изменение кратких характеристик продукта и т. д.) и обмен информацией с КО других стран-членов (EVVET). При необходимости тестирование проводится собственной официальной лабораторией контроля лекарственных средств.
 - Инспекция системы ФН ДРУ должна выполняться компетентным органом (в настоящее время не проводится)
- c) Другое
- Введена обязанность ветеринарного инвестора сообщать о серьезных нежелательных реакциях, неожиданных серьезных нежелательных реакциях, зарегистрированных исследователем во время клинических испытаний ВЛП.
 - Оценка НЯ, о которых сообщалось, компетентным органом по результатам клинического исследования и принятие соответствующих мер, если необходимо (например, приостановка или отмена клинического исследования)
- Система ФН существует более 20 лет, где указаны обязательства медицинских работников и держателей регистрационных удостоверений (особенно все аспекты, связанные с уведомлением обо всех подозреваемых нежелательных явлениях, связанных с применением ветеринарного лекарственного препарата), а также обязательства региональной администрации (в основном, в отношении продвижения ФН и участвовать в соответствующем техническом) и центральном управлении (Агентство по лекарствам и медицинским приборам –AEMPS-). AEMPS помогают два постоянных технических комитета (Комитет по безопасности ветеринарных лекарств и Комитет национальной системы технического фармаконадзора).

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы

- Система ФН основана на руководящих принципах и рекомендациях VICH и ЕМА. Отчеты собираются и оцениваются. ПООБ основан на Международном сотрудничестве по гармонизации технических требований к регистрации ветеринарных лекарственных препаратов и рекомендациях ЕМА. Адаптация к новым ветеринарным правилам ЕС продолжается.
- Все новые ветеринарные препараты перед импортом проходят официальную процедуру регистрации, после получения регистрации выдается разрешение на ввоз и продажу, государственный орган по надзору за ветеринарными препаратами постоянно контролирует официальные ветеринарные аптеки для предотвращения продажи подделок и других незарегистрированных ветеринарных препаратов
- Все сообщения о спонтанных нежелательных явлениях регистрируются в национальной базе данных и в системе Eudravigilance Vet (EVVet) в соответствии со сроками, указанными в законодательстве ЕС. ПООБ, управление сигналами и другие задачи ФН обрабатываются в соответствии с законодательством/руководящими принципами ЕС.

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы

- Система ФН основана на добровольном сообщении владельцев и ветеринарных специалистов о нежелательных явлениях. Они могут по своему усмотрению сообщать непосредственно держателям регистрационных удостоверений или регулирующим органом. Они могут отправлять отчеты через онлайн-форму отчетности, доступную на нашем веб-сайте, или через бумажную форму. Держатели регистрационного удостоверения обязаны по закону представлять все отчеты о нежелательных явлениях в VMD. Все нежелательные явления вводятся в базу данных, которая включает средства контроля качества и проверки для обеспечения ввода качественных данных, а также инструменты статистического анализа для анализа данных с целью выявления сигналов, вызывающих озабоченность в отношении препарата. Мы также требуем от держателей регистрационных удостоверений предоставлять ПООБ по каждому препарату, на которые они имеют регистрации. Они подаются с периодичностью, установленной законодательством. Этот отчет должен включать информацию о продажах и обзор соотношения пользы и риска препарата. Все данные сопоставляются и анализируются, в зависимости от результатов предпринимаются действия, например, требование к держателю регистрационного удостоверения внести изменения в этикетку препарата или, в некоторых случаях, приостановление действия регистрации. Мы также проводим проверки держателей регистрационных удостоверений, чтобы убедиться, что они имеют соответствующую систему фармаконадзора и соблюдают все требования, установленные законодательством.

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы

Действует система фармаконадзора, предназначенная для мониторинга безопасности зарегистрированных лекарственных средств и выявления изменений их баланса риска и пользы.

Государственное агентство по лекарствам:

- информирует лиц, имеющих право назначать лекарственные препараты, фармацевтов, помощников фармацевтов и общественность о необходимости сообщать о нежелательных реакциях лекарственных средств;
- принимает информацию о нежелательных явлениях в веб-среде и на бумаге и принимает соответствующие меры для получения точных и поддающихся проверке данных о нежелательных явлениях, чтобы оценить информацию с научной точки зрения;
- собирает и оценивает данные фармаконадзора, чтобы определить, есть ли новые риски, изменились ли риски или есть ли изменения в соотношении пользы и риска лекарственного препарата;
- принимает соответствующие меры для предотвращения и снижения рисков, связанных с фармаконадзором;
- информирует лиц, имеющих право выписывать лекарственные средства, фармацевтов, помощников фармацевтов и население о возникновении рисков, связанных с использованием лекарственных средств;
- (в основном лекарства для людей) оценивают результаты мер по минимизации риска, указанных в плане управления рисками, составленном держателем регистрационного удостоверения, и результаты мер, указанных в условиях регистрационного удостоверения;
- (в основном лекарства для людей) оценивают обновление системы управления рисками;
- проверяет функциональность систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений и их соответствие требованиям систем качества при условии, что главный файл системы фармаконадзора находится, и участвует в инспекциях, организованных другими государствами-членами;
- один раз в два года проводит аудит системы фармаконадзора и представляет в Европейскую Комиссию отчет о результатах аудита (относительно лекарств для людей);
- участвует в совместной работе Координационной группы и Комитета по оценке рисков фармаконадзора Европейского агентства по лекарственным средствам и поддерживает соответствующее сотрудничество с компетентными органами других государств-членов;
- по запросу Европейского комитета участвует в международной гармонизации и стандартизации технических мер фармаконадзора, которая координируется Европейским агентством по лекарственным средствам;
- следует рекомендациям Координационной группы и Комитета по оценке рисков фармаконадзора Европейского агентства по лекарственным средствам при реализации мер по минимизации риска и решениям Европейского комитета в отношении мер, которые должны применяться в связи с регистрационными удостоверениями, выданными в государствах-членах.
- государственное агентство по лекарственным средствам должно информировать Европейское агентство по лекарственным средствам, компетентные органы других государств-членов и держателя регистрационного удостоверения о вновь выявленных рисках, измененных рисках или об изменении баланса пользы и риска лекарственного препарата.
- Государственное агентство по лекарствам обновляет отчет об оценке, в котором представлена новая информация, важная с точки зрения оценки качества, безопасности или эффективности лекарственного средства.

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы



Лечащий **ветеринар обязан уведомлять** центральный компетентный орган (ЦКО) о любых нежелательных реакциях, наблюдаемых у животных или людей, связанных с использованием определенного ветеринарного препарата.

ЦКО собирает, анализирует и направляет информацию в **базу данных** (система Eudravigilance).

Держатели регистрационного удостоверения (держатель РУ) обязаны постоянно иметь соответствующего **квалифицированного специалиста**, ответственного за фармаконадзор, и вести подробные записи всех предполагаемых нежелательных реакций, включая все предполагаемые серьезные нежелательные реакции и нежелательные реакции человека, связанные с использованием ветеринарных лекарственных препаратов. которые доводятся до его сведения, и незамедлительно сообщают о них компетентному органу, в том числе в третьей стране.

Держатели РУ также должны отправлять в ЦКО регулярный **отчет по безопасности** по собранным данным фармаконадзора. Периодические обновляемые отчеты по безопасности должны включать научную оценку баланса пользы и риска ветеринарного лекарственного препарата. ЦКО, на основе оценки отчетов по фармаконадзору, может приостановить или отозвать разрешение на продажу определенного продукта или соответствующим образом изменить буклет.

Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Если у вас есть система фармаконадзора, опишите ключевые элементы системы

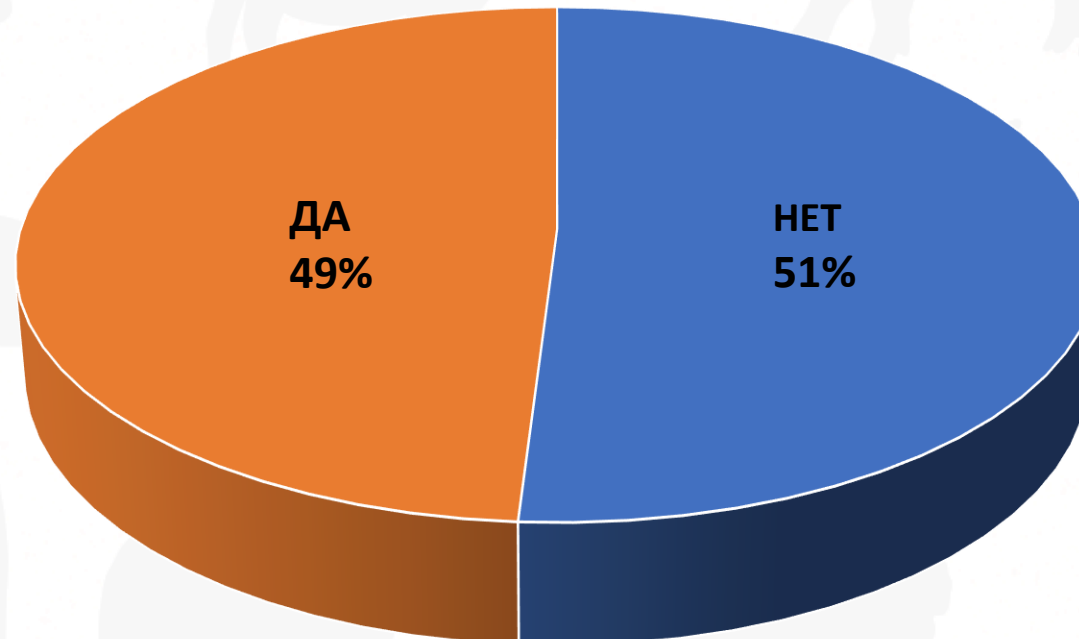


Фармаконадзор осуществляется национальным компетентным органом по выдаче разрешений на ветеринарные лекарственные препараты и постмаркетинговым надзором, Федеральное ведомства по защите потребителей и безопасности пищевых продуктов (BVL). Ключевыми элементами являются обнаружение, оценка, понимание и предотвращение предполагаемых нежелательных явлений или любой другой проблемы, связанной с ветеринарным лекарственным препаратом, и принятие соответствующих мер для обеспечения положительного баланса пользы и риска. Существует собственная национальная база данных для сбора, оценки и представления нежелательных явлений. Система фармаконадзора интегрирована в систему менеджмента качества BVL.

Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Как вы думаете, какую роль (и) должен играть МЭБ в определении минимальных требований к системе фармаконадзора за ветеринарными лекарственными препаратами?

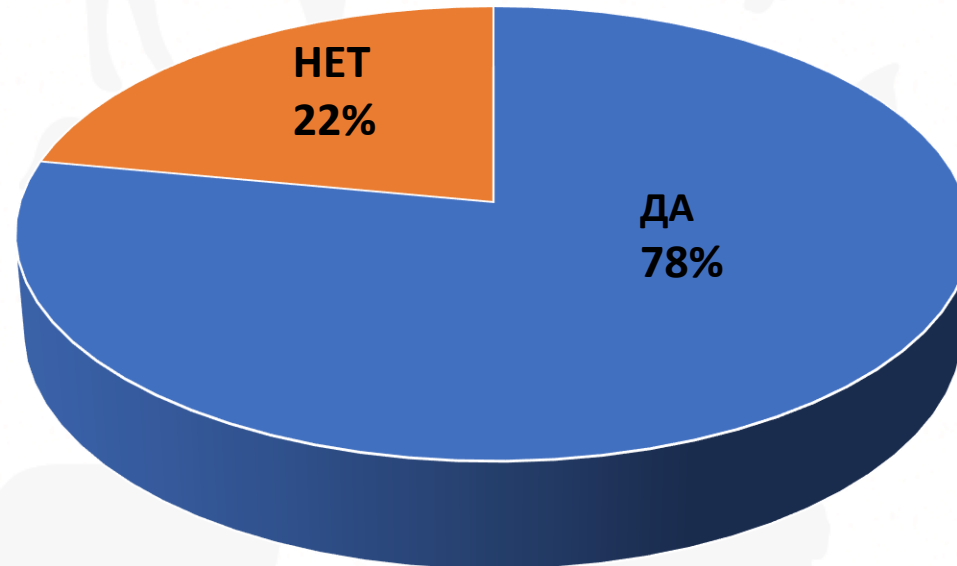
Координация между различными заинтересованными сторонами во избежание слишком большого количества дисгармоничных систем для разработки во всем мире.



Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

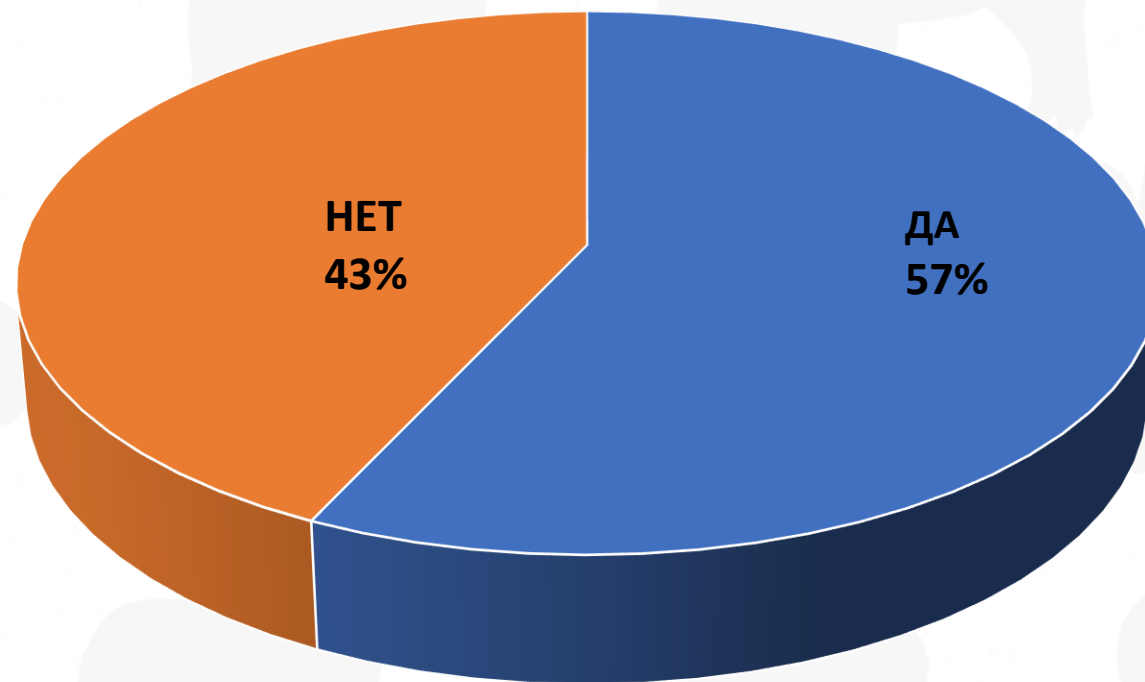
Как вы думаете, какую роль (и) должен играть МЭБ в определении минимальных требований к системе фармаконадзора за ветеринарными лекарственными препаратами?

Подготовить главу в Руководстве или Кодексе МЭБ о минимальных требованиях по созданию базовой системы фармаконадзора для обеспечения стандартов / рекомендаций для стран-членов МЭБ.



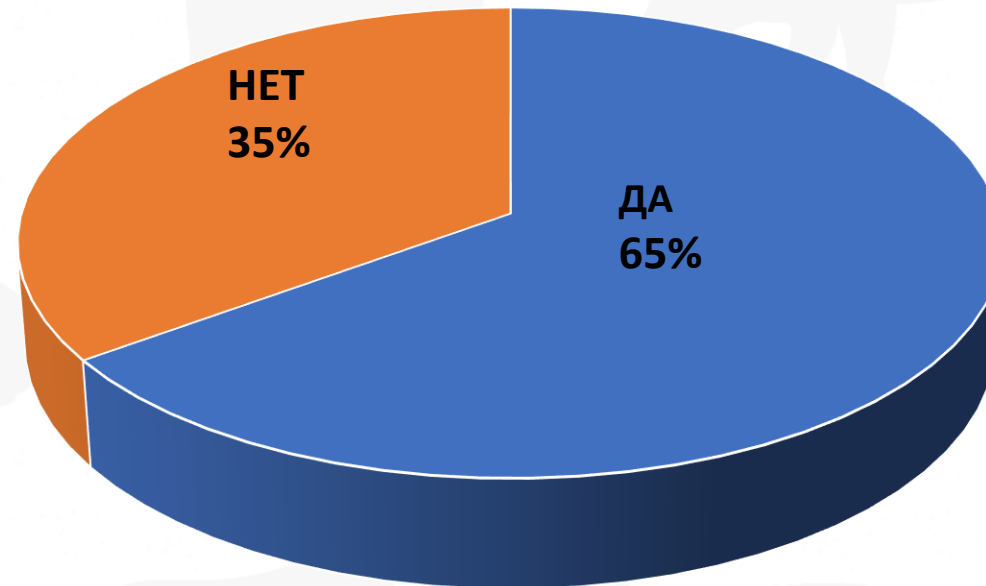
Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Считаете ли вы, что документ МЭБ, описывающий, как создать базовую систему фармаконадзора, будет полезным для вашей страны?



Результаты онлайн вопросника по качеству ветеринарных препаратов и фармаконадзору

Считаете ли вы, что система фармаконадзора может быть создана на региональном-субрегиональном уровнях?



Further thoughts, comments or proposals

Считаете ли вы, что система фармаконадзора может быть создана на региональном-субрегиональном уровнях?

- Если количество данных фармаконадзора оправдывает такой запрос. Однако управление системой фармаконадзора должно быть централизованным, чтобы не потерять информацию.
- Это должно быть полезно, особенно для небольших стран.
- Это зависит от определения «региональный, субрегиональный». Если это означает международный, то определенно да. Если имеется в виду регионы одной страны, вероятно, нет.
- В ЕС есть региональная сеть фармаконадзора, которая демонстрирует жизнеспособность такого подхода. Наличие региональных систем фармаконадзора чрезвычайно полезно, поскольку обнаружение сигналов зависит от определенного объема данных, и поэтому совместное использование данных приносит пользу всем. Однако его очень трудно поддерживать из-за требования согласованности в кодировании и вводе данных, чтобы гарантировать, что данные могут быть использованы надлежащим образом для анализа.
- На уровне ЕС фармаконадзор уже действует на региональном уровне в отношении централизованных разрешенных препаратов. Это дает возможность иметь больший объем информации и, таким образом, быстрее обнаруживать конкретные проблемы. Вклад разных стран в обсуждении конкретных вопросов также способствует лучшему обзору / пониманию и гармонизированному способу ведения фармаконадзора.

Further thoughts, comments or proposals

Считаете ли вы, что документ МЭБ, описывающий, как создать базовую систему фармаконадзора, будет полезным для вашей страны?

- Система ветеринарного фармаконадзора, действующая в рамках ЕМА, хорошо известна и во многих отношениях сопоставима с системами фармаконадзора общественного здравоохранения; кроме того, с приближением введения нового законодательства о ветеринарных препаратах (постановление ЕС 2019/6) система фармаконадзора EudraVigilance Veterinary (EVV) будет улучшена еще больше. Поэтому мы не считаем, что описание основных систем фармаконадзора будет иметь прямую ценность для нашего агентства. Тем не менее, мы горячо поощряем деятельность МЭБ в этом отношении по улучшению ветеринарного фармаконадзора во всем мире, что косвенно, безусловно, также принесет пользу нашему агентству, поскольку данные фармаконадзора, которые мы получаем и рассматриваем в рамках системы EEV, поступают из стран, не входящих в ЕС
- Даже при наличии развитой системы фармаконадзора могут оказаться полезными дополнительные руководящие документы, поскольку каждая система может быть доработана.
- Мы хотели бы предложить распространить требования VICH (Международное сотрудничество по гармонизации технических требований для регистрации ветеринарных лекарственных препаратов) на весь мир.