**Ветеринарний фармаконагляд**

**Менеджмент представлення регулярно оновлюваних звітів про побічні реакції (PSURs)**

**VICH GL 29**

**Червень, 2006 р.**

**Імплементовано, червень 2007 р.**

**І. Вступ**

Ветеринарний фармаконагляд має важливе значення для гарантій тривалої безпеки та ефективності ветеринарних лікарських препаратів при їх використанні.

Метою цього Керівництва є стандартизація дат представлення Регулярно оновлюваних звітів (PSURs). Узгоджена періодичність представлення за певними датами сприятиме виявленню і дослідженню побічних випадків (AE) ветеринарних препаратів (ВП), що допоможе покращити здоров’я населення (громадське здоров’я) та тварин.

**ІІ. Сфера дії**

Сфера ветеринарного фармаконагляду у цьому Керівництві (VICH документі) визначена, як управління (менеджмент) виявленням (встановленням) та дослідженням клінічних ефектів зареєстрованих і розміщених на ринку ВП, які стосуються їх безпеки та ефективності для тварин, а також безпеки для людей, які піддаються їх впливу. Цим документом визначені всі пункти, що стосуються повідомлень про побічну реакцію (AER), які повинні подаватись у регулярно оновлюваних звітах (PSURs). В той час як ветеринарний фармаконагляд у ширшому смислі може спричинитися до більш великої діяльності, у цьому документі матимемо справу лише із системою спонтанних повідомлень про можливі побічні реакції після використання, розміщених на ринку ВП. Уповноважений орган (УО) може вимагати додаткової інформації про ВП за особливих обставин.

**ІІІ. Визначення понять**

Звертатися до GL 24 Менеджмент повідомлень про побічні реакції (AER).

**IV. Терміни звітування**

Як визначено у GL 24, кожен ВП має Міжнародну дату народження (МДН) [International Birth Date (IBD)]. Міжнародна дата народження (МДН) для адміністративної зручності може бути визначена за бажанням (МАН), власника реєстраційного посвідчення (ВРП) як остатнє число місяця. Для (МАН), власника реєстраційного посвідчення (ВРП) Міжнародна дата народження ВП (МДН) (IBD) є основою для гармонізації дат регулярно оновлюваних звітів.

Вимоги до частоти подання повідомлень є предметом місцевих регуляторних потреб, а також на ці вимоги може впливати дата отримання реєстраційного посвідчення на ВП. У різних країнах в ранній період комерціалізації продукту і отримання на нього реєстраційного посвідчення частота повідомлень може бути різною, але це є важливий період, протягом якого частота подання звітів і гармонізація частоти подання мають важливе значення.

Тому є рекомендації, коли і куди потрібно подавати регулярно оновлювані звіти про безпеку ВП. До уповноважених органів (УО) регулярно оновлюваний звіт потрібно подавати через кожні 6 місяців (враховуючи МДН ВП) протягом перших двох років після отримання першого реєстраційного посвідчення, якщо країна є у програмі VICH, або згідно національних вимог, якщо законодавчі вимоги є тривалішими за 6 місяців.

Різні сторони, причетні до VICH, виразили сумлінну прихильність знову переглянути частоту представлення регулярно оновлюваних звітів для того, щоб зменшити її до 12-ти місячного періоду після отримання реєстраційного посвідчення за умови, якщо ВП був комерціалізований в одній із країн VICH протягом щонайменше двох років без будь-яких визначених значних проблем, які пов’язані з його ефективністю і безпекою при застосуванні.

Після перших двох років розміщення на ринку ВП, слідуючи від МДН (Міжнародної дати народження), регулярно оновлювані звіти подаються до УО один раз на рік впродовж наступних чотирьох років у країнах, які є у програмі VICH. Протягом наступних шести років від дати отримання реєстраційного посвідчення, регулярно оновлювані звіти повинні бути представлені не частіше, ніж один раз через кожні три роки.

**V. Зміст**

1. Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення (ВРП), (МАН), відповідального за ВП, які докладно описані в регулярно оновлюваному звіті (PSUR).

2. Регулярно оновлюваний звіт (PSUR) буде чітко визначати ВП(и).

3. Період часу, який охоплений у звіті (PSUR), початкова і кінцева дати.

4. Регулярно оновлюваний звіт (PSUR) буде містити інформацію, стосовно побічних реакцій (ПР) (AERs), які встановлені для ВЛП у V.2 та ПР (AERs), для таких самих або подібних ВП чи імунобіологічних ВП.

5. Усі елементи даних ПР (AERs), представлені у регулярно оновлюваному звіті (PSUR), описані у GL 42. У разі імплементації УО електроної форми представлення (GL 35), підмножинна GL 42 може бути представлена як перепис.

6. Бібліографічний перелік наукових статей, які посилаються на встановлену ПР V.2 та стосуються ВЛП, знайдені у визнаній пошуковій системі, які опубліковані у часовому інтервалі, що відповідає поданню регулярно оновлюваного звіту (PSUR) з коротким викладом аналізу цих статей відносно досліджуваного ВП. Додатково потрібно долучити бібліографічний перелік досліджень, які стосуються встановлених у V.2 ПР для цього ВП та запропонованих власником реєстраційного посвідчення (ВРП) (МАН).

7. Регулярно оновлюваний звіт (PSUR) повинен посилатись на взаємозв’язок між обсягами продажів ВП та кількістю виявлених у V.2 ПР (AERs). Визначення обсягів продажів ВП у клаїні повинно бути забезпечено.

8. Для таких самих або подібних ВП повинні бути представлені оновлення у випадку, якщо УО зобов'язує або ВРП (МАН) ініціює нормативні дії (зміни, що стосуються ВП, наприклад, зміни у маркуванні або тимчасових ринкових призупиненнях), які були проведені або потребують розгляду з причин безпеки чи ефективності протягом звітного періоду. Формат представлення – короткий опис, у якому заявлені причини таких дії і, при потребі, додаток відповідної документації.

9. Регулярно оновлюваний звіт (PSUR) повинен включати стислий критичний аналіз і висновок щодо співвідношення користь/ризик для встановленого у V.2 ВП. Коментар важливих подій у послідовності:

а. Доказ попередньо невизначених проблем.

б. Зміни у частоті ПР (AERs).

в. Взаємодії ВП.

г. ПР, виявлені у людей.

В оцінці потрібно зазначити чи отримані дані залишаються у відповідності до нагромадженого на даний час досвіду та вдосконаленого маркування, включно із запропонованими діями.