

ВИМОГИ
до форми та змісту опису корпоративної системи
фармакологічного нагляду щодо кожного ветеринарного
лікарського засобу, що вводиться в обіг

1. Ці Вимоги поширюються на діяльність власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, кваліфіковану особу, відповідальну за фармакологічний нагляд, та третіх осіб.

2. Опис корпоративної системи фармакологічного нагляду ведеться в електронній формі і складається з основної частини (майстер-файл), що описує систему фармакологічного нагляду, та додатків, що містять іншу детальну інформацію, передбачену цими Вимогами.

3. За необхідності, інформація майстер-файл може подаватися у вигляді діаграм або блок-схем.

4. Основна частина (майстер-файл) повинна складатися з таких розділів:

1) розділ 1, який містить таку загальну інформацію про майстер-файл:

номер майстер-файла;

місцезнаходження майстер-файла;

2) розділ 2, який містить інформацію про:

кваліфіковану особу, відповідальну за фармакологічний нагляд, та додаткові процедури, пов'язані з її призначенням, включаючи:

прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та контактні дані кваліфікованої особи, а також заяву, підписану кваліфікованою особою і власником реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, яка підтверджує, що вказана кваліфікована особа має необхідні повноваження для виконання покладених на неї обов'язків;

документацію щодо домовленостей власника реєстраційного посвідчення з третіми особами, включаючи їхні контактні дані;

опис допоміжних заходів, які застосовуються у разі відсутності кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд;

3) розділ 3, який містить інформацію про власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, включаючи:

детальний опис організаційної структури власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, включаючи материнську компанію або групу пов'язаних юридичних осіб (у випадку імпортного ветеринарного лікарського засобу);

посаду кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд;

4) розділ 4, який містить опис системи управління документами, включаючи:

тип системи управління записами, що використовується для повідомлень про побічні реакції, зокрема назва бази даних (за наявності);

місце, де зберігається система управління записами;

опис функціональних можливостей системи управління записами;

обов'язки працівників, відповідальних за систему управління записами;

короткий опис оцінки відповідності системи управління записами її цільовому призначенню;

5) розділ 5, який містить опис системи управління якістю фармакологічного нагляду, включаючи перелік аудитів, пов'язаних з невиконаними критичними або основними висновками, а також описи:

процесів, що використовуються для фармакологічного нагляду;

існуючої системи управління навчанням працівників власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, задіяних у здійсненні фармакологічного нагляду;

системи, що використовується для документування та архівування інформації;

системи моніторингу ефективності майстер-файла;

аудиту системи фармакологічного нагляду, включаючи за необхідності аудит субпідрядників;

управління планом превентивних і коригувальних заходів, а також управління процесами внесення змін до майстер-файла;

6) розділ 6, який містить опис договорів між власниками реєстраційних посвідчень та третіми особами щодо фармакологічного нагляду.

5. Додатки до майстер-файла:

1) додаток I «Журнал, що містить записи всіх змін до майстер-файла» (у довільній формі);

2) додаток II «Додаткова інформація щодо кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд, та пов'язаних допоміжних заходів», який містить:

резюме, яке містить інформацію про кваліфікацію та підготовку кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд;

перелік завдань кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд;

підтвердження реєстрації в базі даних фармакологічного нагляду;

перелік заходів з фармакологічного нагляду, які були передані кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд, третім особам;

3) додаток III «Додаткова інформація про власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб», який включає переліки:

усіх ветеринарних лікарських засобів, які охоплюються майстер-файлом (включаючи за наявності міжнародну непатентовану назву активних речовин, а також інформацію про державу - члена Європейського Союзу, в якій ветеринарний лікарський засіб дозволений або зареєстрований із зазначенням типу дозвільної процедури та номеру дозволу);

довідкових номерів для інших майстер-файлів, які зберігаються у того самого власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб (за наявності);

місцевих або регіональних представників для отримання повідомлень про можливі побічні реакції, включаючи їхні контактні дані, обов'язки та територіальне місцезнаходження (за наявності);

об'єктів (місць), де здійснюються заходи з фармакологічного нагляду;

4) додаток IV «Додаткова інформація про систему управління якістю», який включає інформацію про плани навчання працівників, задіяних у здійсненні фармакологічного нагляду, а також переліки:

документів, процедур і процесів, що використовуються для фармакологічного нагляду;

усіх запланованих і завершених аудитів, включаючи невиконані критичні та основні висновки;

показників ефективності та способи їх використання у відповідних випадках;

заходів з управління ризиками та результат заходів з мінімізації ризиків;

5) додаток V «Додаткова інформація (за наявності) про договори між власниками реєстраційних посвідчень на ветеринарний лікарський засіб та третіми особами щодо фармакологічного нагляду», який включає переліки:

діяльності або послуг, переданих власником реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб на субпідряд третім особами для виконання зобов'язань щодо фармакологічного нагляду, із зазначенням інформації про прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), (найменування) та місце проживання (місцезнаходження) субпідрядника (субпідрядників) та відповідної діяльності або послуги із здійснення фармакологічного нагляду.

завдань кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд, які були повністю або частково передані нею третім особам, із зазначенням інформації про прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), (найменування) та місце проживання (місцезнаходження) субпідрядника (субпідрядників) та відповідної діяльності або послуги із здійснення фармакологічного нагляду;

існуючих договорів із третіми особами, включаючи відповідні ветеринарні лікарські засоби та території.