



Тақырып: Надлежащая Практика Фармаконадзора (GVP)

Орындаған: Турганбаева С.

Алматы, 2016 ж

◆ **Надлежащая Практика Фармаконадзора (GVP)** — это набор нормативных актов, способствующих облегчению проведения фармаконадзора в ЕС. Их требования распространяются на представителей фармрынка и государственные регуляторные органы стран — участниц ЕС. Исполнение положений GVP контролирует ЕМА посредством авторизованных регулярных органов в странах — членах ЕС.

Новые правила по фармаконадзору разработаны на основании Директивы Парламента и Совета Европы 2010/84/EU от 15 декабря 2010 г., которые вносят изменения в Директиву Парламента и Совета Европы 2001/83/WE относительно общеевропейского кодекса о лекарственных средствах, применяемых у людей.

Принятие нынешних правил по фармаконадзору — это наибольшее изменение в фармакологическом законодательстве ЕС с 1995г.

Все версии обновленные по состоянию на 01.05.2015

Руководство по надлежащей практике фармаконадзора (GVP):

- ◆ **Модуль I.** Система фармакобезопасности и система качества
- **Модуль II.** Досье с информацией о системе фармаконадзора
- **Модуль III.** Инспекционные проверки
- **Модуль IV.** Аудит в сфере фармаконадзора
- **Модуль V.** Системы управления рисками
- **Модуль VI.** Обработка и подача отчетности о неблагоприятных (побочных) реакциях, которые появляются вследствие применения лекарственных средств

❖ **Модуль VII.** Периодически обновляемый отчет по безопасности

- **Модуль VIII.** Пострегистрационные исследования безопасности (редакция 1)

- **Модуль IX.** Управление сигналами

- **Модуль X.** Проведение дополнительного мониторинга

- **Модуль XV.** Информирование о безопасности

- Руководство по формату Плана управления рисками (RMP) в странах ЕС — в интегрированном формате

- Руководство по составлению окончательных отчетов о неинтервенционных исследованиях, которые проводятся на пострегистрационном этапе.

Требования к оформлению и содержанию

- Введение. Приложения

- ❖ Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) для Европейского союза – набор руководящих принципов для осуществления фармаконадзора в ЕС, составленный на основе статьи 108 Директивы 2001/83/ ЕС Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) в сотрудничестве с компетентными органами государств-членов и заинтересованных сторон, и применяемый к держателям регистрационных удостоверений в ЕС, Агентствам и компетентным органам государств-членов.

- ❖ С июля 2012 года на территории Европейского союза (ЕС) утверждены руководящие указания по осуществлению фармаконадзора, которые заменят руководящие указания, изложенные в томе 9А Правил, регулирующих порядок обращения лекарственных средств в рамках Европейского союза.
- ❖ Новое руководство по Надлежащей практике фармаконадзора (GVP) составлено в форме модулей. На данный момент утверждены окончательные варианты десяти модулей (с I по IX и XV), вступившие в силу со 2 июля 2012 года.