

РЕЗУЛЬТАТИ АУДИТІВ СИСТЕМ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ЗАЯВНИКІВ ЗА 2025 РІК ТА МОНІТОРИНГУ ВИКОНАННЯ КОРИГУВАЛЬНИХ І ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ ЩОДО ВИЯВЛЕНИХ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ

У 2025 році Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) з метою перевірки окремих процесів фармаконагляду проведено 30 цільових аудитів систем фармаконагляду заявників, з яких 11 аудитів – у заявників, основна діяльність з фармаконагляду яких здійснюється на території України, та 19 – у заявників, основна діяльність з фармаконагляду яких здійснюється за межами України. Проведення зазначених аудитів було зумовлено випадками недотримання заявниками вимог чинного законодавства у сфері фармаконагляду.

Аудиторські перевірки здійснювались як за місцезнаходженням уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (УОВФ), та контактної особи відповідальної за фармаконагляд (КОВФ) в Україні, так і в дистанційному форматі з використанням програм для онлайн спілкування.

Види невідповідностей, виявлені під час перевірок, класифікувалися відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, зі змінами (далі – Порядок здійснення фармаконагляду), за ступенем критичності на критичні (КН), суттєві (СН) та несуттєві (НН), при цьому протягом звітного періоду було встановлено 16 критичних, 86 суттєвих та 18 несуттєвих невідповідностей (див. рис. 1).

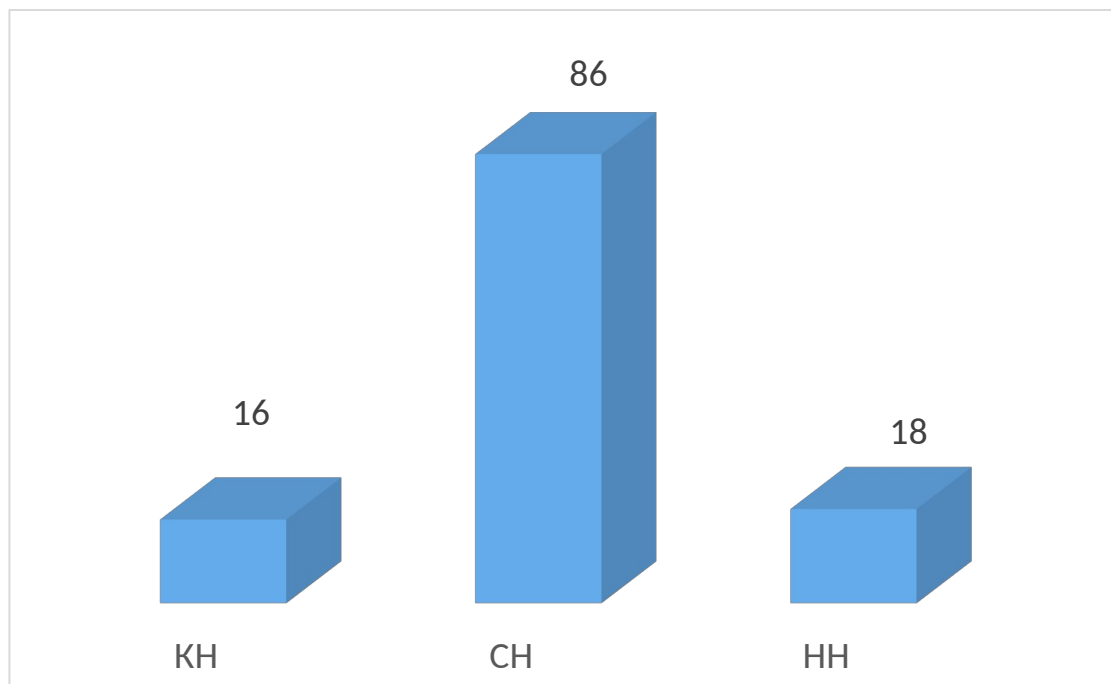


Рис.1. Кількість встановлених невідповідностей за ступенем критичності у 2025 р.

Критичні невідповідності

У 14 заявників було встановлено критичні невідповідності, що стосувалися відсутності системи фармаконагляду або її складових відповідно до пункту 2 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, наприклад:

- відсутність УОВФ/КОВФ;
- відсутність бази даних, що використовуються заявником при здійсненні фармаконагляду;
- відсутність процедурних документів, що описують здійснення процесів фармаконагляду та системи якості у системі фармаконагляду;

- інші.

Також, встановлені критичні невідповідності стосувалися відсутності МФСФ, систематичного невиконання критичних процесів фармаконагляду, визначених у частині І.В.11.3. Стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду. СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 травня 2015 № 299 (зі змінами), наприклад оновлення інформації про лікарські засоби відповідно до сучасних наукових медичних даних, включаючи висновки з оцінки та рекомендації відповідного уповноваженого органу та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби протягом терміну дії реєстраційних посвідчень з питань безпеки з урахуванням ступеню терміновості.

На рисунку 2 наведено деталізований розподіл елементів системи фармаконагляду та відповідних процесів у межах яких було виявлено порушення, агрегування яких стало підставою для встановлення узагальненої критичної невідповідності у конкретного заявника

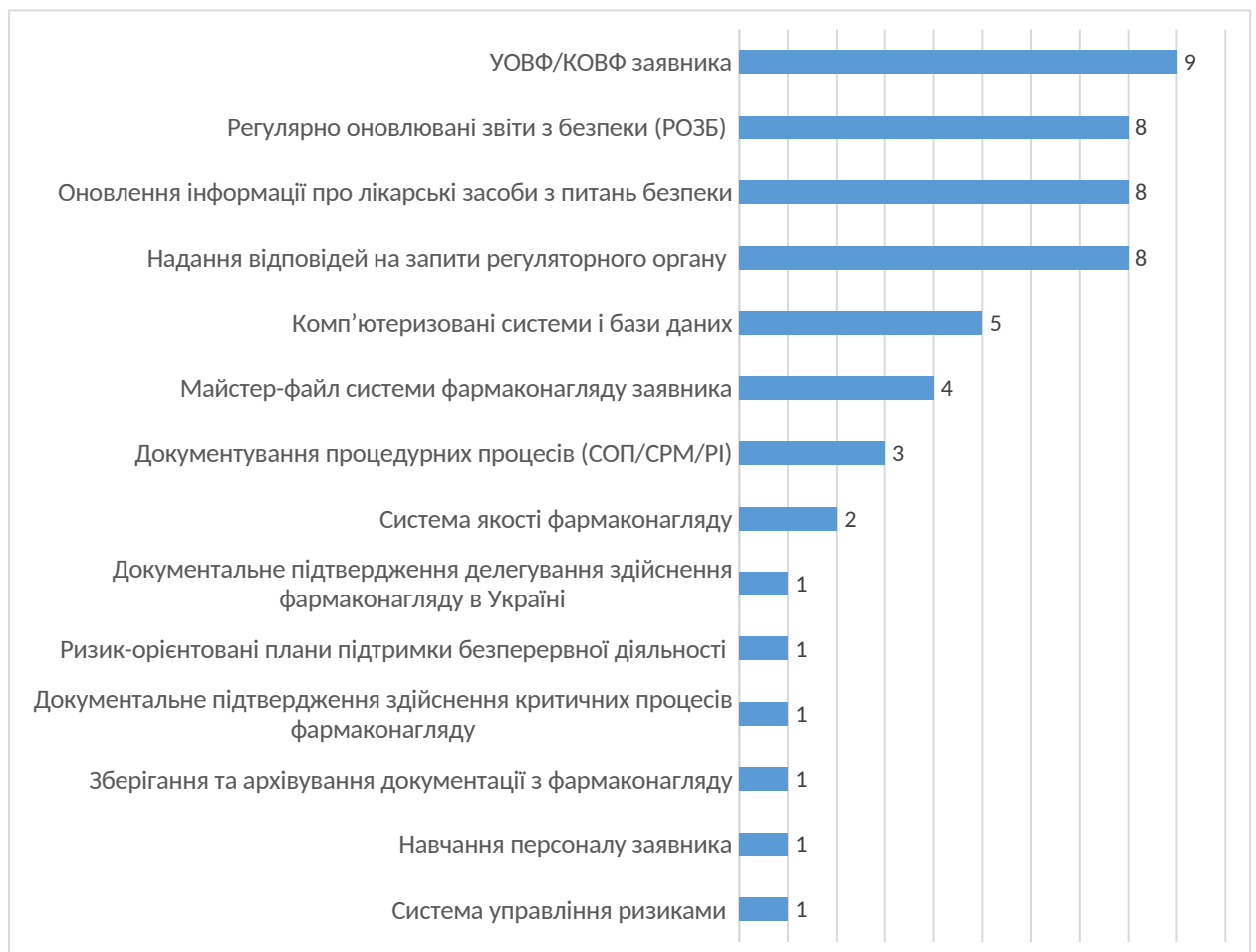


Рис. 2 Структура критичних невідповідностей за результатами оцінювання системи фармаконагляду заявників

Суттєві невідповідності

У 22 заявників було встановлено суттєві невідповідності, що включали неналежне виконання або документування окремих процесів фармаконагляду, недотримання встановлених процедур та строків визначених процедурними документами та нормативно-правовими актами (Порядок здійснення фармаконагляду; Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349, зі змінами).

Такі невідповідності стосувалися:

- ведення та актуалізація майстер-файлу системи фармаконагляду;
- оновлення інформації про лікарські засоби з питань безпеки та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби протягом терміну дії реєстраційних посвідчень;
- делегування здійснення фармаконагляду в Україні;
- повноважень, кваліфікації та процедури заміщення УОВФ/КОВФ в Україні;
- планування, підготовки та подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки;
- управління сигналами;
- збору та оцінки інформації з безпеки;
- інше

На рисунку 3 представлено детальний розподіл суттєвих невідповідностей за процесами що перевірялись.

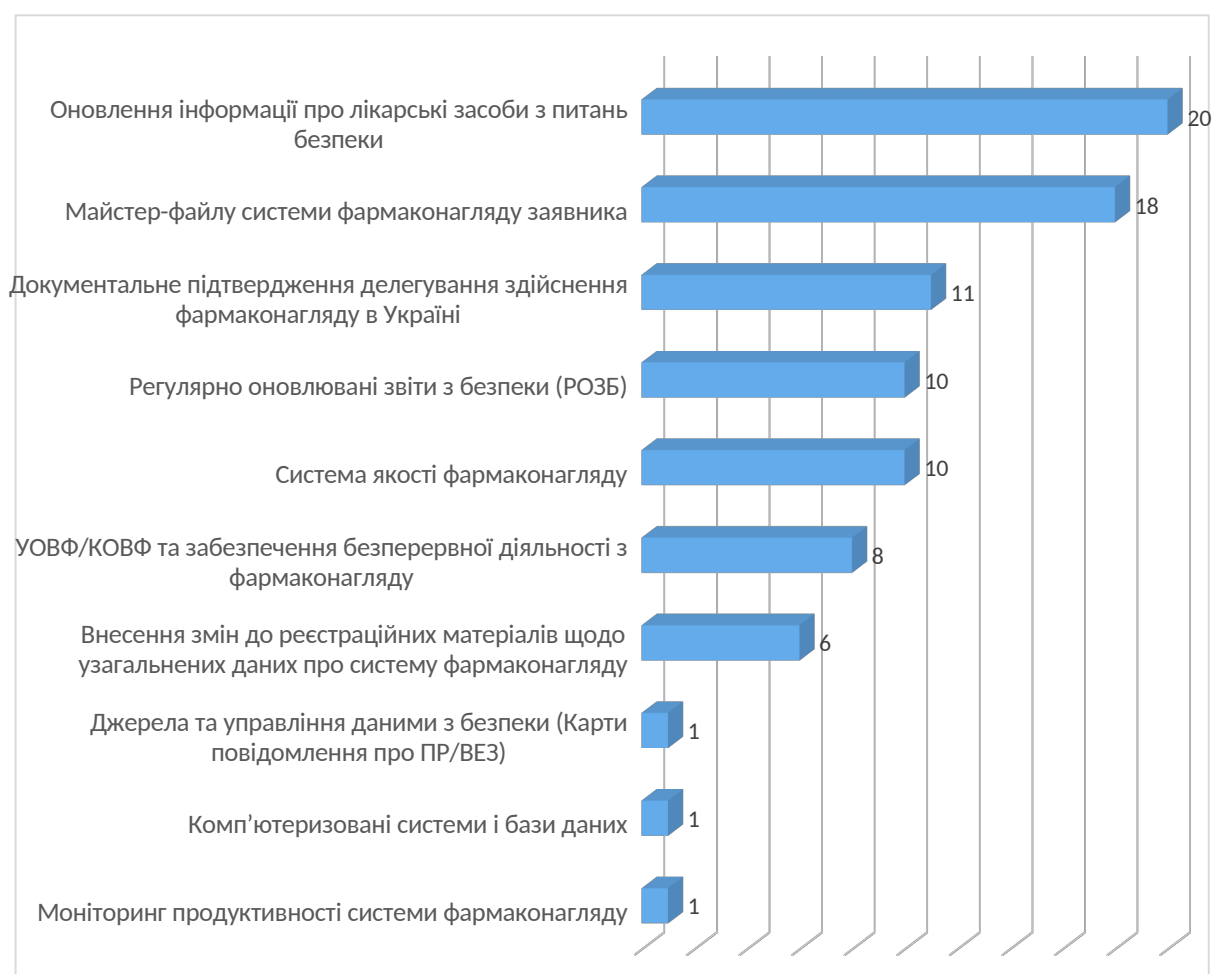


Рис. 3 Структура суттєвих невідповідностей за результатами оцінювання системи фармаконагляду заявників

Несуттєві невідповідності

У 13 заявників було встановлено несуттєві невідповідності, що стосувались недоліків у веденні документації, оформленні записів, актуалізації внутрішніх документів, виконанні окремих процедур та інших аспектів функціонування системи фармаконагляду, які не мали ознак критичних або суттєвих порушень.

Важливо зазначити, що виявлення невідповідностей є початком для заявника подальшої системної роботи, спрямованої на їх комплексне усунення, визначення

коригувальних та запобіжних заходів, а також недопущення виникнення аналогічних невідповідностей у майбутньому.

Так, протягом 2025 року Центром було проаналізовано 68 версій Планів коригувальних та запобіжних заходів (далі – ПКЗЗ), які були надані заявниками до Центру для погодження. За результатами опрацювання 11 версій ПКЗЗ було погоджено Центром як такі, що містять повну інформацію щодо коригувальних та запобіжних заходів, розроблених для усунення критичних та суттєвих невідповідностей, виявлених під час проведених аудитів. На інші версії Центром було надано рекомендації/зауваження щодо доопрацювання запланованих заходів задля повного комплексного усунення встановлених невідповідностей, а також запобігання виникненню подібних невідповідностей у майбутньому.

Після погодження Центром ПКЗЗ заявники переходять до етапу їх реалізації, за результатами якого подають до Центру звіти про стан виконання запланованих коригувальних та запобіжних заходів. У 2025 році Центром було опрацьовано 21 такий звіт, з них погоджено 12, що містили інформацію та підтвердження щодо виконання погоджених заходів і усунення невідповідностей, встановлених під час проведених аудитів.

Разом з цим слід зауважити, що 9 з 14 заявників не забезпечили усунення критичних та суттєвих невідповідностей у визначені строки. У зв'язку з цим щодо зазначених заявників здійснюється оцінка необхідності застосування подальших регуляторних заходів реагування, передбачених законодавством, з урахуванням характеру та потенційного впливу виявлених невідповідностей.

Таким чином, у 2025 році Центром забезпечено комплексний супровід процесу усунення невідповідностей, виявлених за результатами цільових аудитів, включаючи погодження ПКЗЗ, оцінку результатів їх реалізації та контроль за усуненням критичних та суттєвих невідповідностей.