Периодический обновляемый отчет по безопасности должен иметь следующую структуру:

Часть I. Титульный лист, включая подпись лица, ответственного за подготовку периодического обновляемого отчета по безопасности

Часть II. Краткое изложение (резюме)

Часть III. Содержание периодического обновляемого отчета по безопасности

Раздел 1. Введение

Раздел 2. Регистрационный статус лекарственного препарата в мире

Раздел 3. Меры, принятые за отчетный период, в связи с поступившими данными о безопасности лекарственного препарата

Раздел 4. Изменения, внесенные в справочную информацию о безопасности лекарственного препарата

Раздел 5. Оценка числа пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата, и особенностей применения в медицинской практике

Подраздел 5.1. Общее число пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата в клинических исследованиях

Подраздел 5.2. Общее число пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата, по данным его применения на рынке

Раздел 6. Обобщенные табличные данные

Подраздел 6.1. Справочная информация

Подраздел 6.2. Обобщенная информация по серьезным нежелательным явлениям, выявленным в ходе клинических исследований

Подраздел 6.3. Обобщенная информация по данным пострегистрационного применения лекарственного препарата

Раздел 7. Резюме значимых данных, полученных в ходе клинических исследований за отчетный период

Подраздел 7.1. Завершенные клинические исследования

Подраздел 7.2. Продолжающиеся клинические исследования

Подраздел 7.3. Длительный последующий мониторинг состояния пациентов

Подраздел 7.4. Иное терапевтическое применение лекарственного препарата

Подраздел 7.5. Новые данные о безопасности при использовании лекарственного препарата в фиксированных комбинациях доз

Раздел 8. Данные неинтервенционных исследований

Раздел 9. Данные других клинических исследований и данные, полученные из других источников

Подраздел 9.1. Данные других клинических исследований

Подраздел 9.2. Ошибки применения лекарственного препарата

Раздел 10. Данные доклинических (неклинических) исследований

Раздел 11. Данные научной медицинской литературы

Раздел 12. Другие периодические обновляемые отчеты по безопасности;

Раздел 13. Недостаточная терапевтическая эффективность лекарственного препарата, установленная в контролируемых клинических исследованиях

Раздел 14. Важная информация, полученная после завершения подготовки периодического обновляемого отчета по безопасности

Раздел 15. Обзор сигналов (новых, рассматриваемых и закрытых)

Раздел 16. Сигналы и оценка риска

Подраздел 16.1 Обобщающая информация о проблемах по безопасности

Подраздел 16.2. Оценка сигналов

Подраздел 16.3. Оценка рисков и новой информации

Подраздел 16.4. Характеристика рисков

Подраздел 16.5. Эффективность мер минимизации риска (если они применялись)

Раздел 17. Оценка пользы

Подраздел 17.1. Важная базисная информация об эффективности лекарственного препарата

Подраздел 17.2. Новая выявленная информация об эффективности

Подраздел 17.3. Характеристика пользы

Раздел 18. Интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям

Подраздел 18.1 Интегрированный анализ в контексте соотношения «польза – риск» (включая медицинскую потребность и важные альтернативы)

Подраздел 18.2. Оценка процедуры анализа соотношения «польза – риск»

Раздел 19 Заключение периодического обновляемого отчета по безопасности и предлагаемые последующие действия

Раздел 20 Приложения к периодическому обновляемому отчету по безопасности.