Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (с изменениями и дополнениями)
Редакция с изменениями N 6252 от 16.07.2020

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора"

С изменениями и дополнениями от:

16 июля 2020 г.

В соответствии со статьями 64, 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359, 4367, 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4238, 4283), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления фармаконадзора согласно приложению.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель М.А. Мурашко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 20 марта 2017 г.
Регистрационный N 46039

УТВЕРЖДЕН
приказом **Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.17 N 1071**

Порядок осуществления фармаконадзора

С изменениями и дополнениями от:

16 июля 2020 г.

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора.
2. Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов*(1).
3. Фармаконадзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях лекарственных средств, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее - нежелательных реакций), а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - иной информации по безопасности и эффективности), выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах в целях выявления возможных негативных последствий их применения,

индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

4. Фармаконадзор осуществляется с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

5. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять фармаконадзор, являются:

1) руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора;

2) руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора;

3) иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора.

6. Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде:

1) сообщений субъектов обращения лекарственных средств (далее - сообщений);

2) периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (далее - ПОБ), направляемых в Росздравнадзор держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченными ими иными юридическими лицами (далее - держателями регистрационных удостоверений);

3) периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (далее - РООБ), направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо другими уполномоченными юридическими лицами (далее - юридические лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований);

4) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

7. В целях оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в документах и данных, перечисленных в пункте 6 настоящего Порядка, Росздравнадзор привлекает Федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее - экспертная организация).

8. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в документах и данных, перечисленных в пункте 6 настоящего Порядка, основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертной организации по проведению экспертной оценки и качества экспертной оценки.

9. Сообщения субъектов обращения лекарственных средств, за исключением юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", приведенному в приложении N 1 к настоящему Порядку.

10. Сообщения юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу "Сообщения о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании", приведенному в приложении N 2 к настоящему Порядку.

11. В случае, если характер сведений, указанных в подпункте 1 пункта 6 настоящего Порядка, не соответствует содержанию полей форм, приведенным в приложениях N 1 и N 2 к настоящему Порядку, или в случае, если указанные сведения были выявлены за пределами Российской Федерации, допускается их представление в Росздравнадзор в произвольной форме.

12. Сообщения направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную

информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravNadzor.ru. ПОБ, РООБ представляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора либо на электронных носителях.

13. Держатели регистрационных удостоверений в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор сведения о нежелательных реакциях, указанных Правилах надлежащей практики фармаконадзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87*(2) (п.п. 7.1.7.1., 7.1.7.3.).

14. Срок для сообщения о нежелательных реакциях, указанных в Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п. 7.1.7.1.), исчисляется в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п. 7.1.2.1.).

15. Срок сообщения иной информации по безопасности и эффективности, указанной Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п. 7.1.7.3.), исчисляется с даты, когда держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата были установлены соответствующие факты и обстоятельства.

16. Держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов представляют в Росздравнадзор ПОБ по форме, приведенной в Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п.п. 8.4 - 8.5).

17. Порядок исчисления даты окончания сбора держателем регистрационного удостоверения сведений о нежелательных реакциях, иной информации по безопасности для очередного ПОБ и периодичность представления ПОБ для лекарственных препаратов различных международных непатентованных наименований или группировочных наименований утверждаются Росздравнадзором.

18. Для лекарственных препаратов, сроки и периодичность представления ПОБ на которые не утверждены Росздравнадзором, периодичность и сроки представления ПОБ отсчитываются от даты первой государственной регистрации лекарственного препарата в мире и составляют:

1) каждые 6 месяцев от даты первой государственной регистрации в мире на протяжении первых 2 лет;

2) ежегодно на протяжении последующих 2 лет;

3) далее - каждые 3 года.

19. ПОБ представляются в Росздравнадзор в срок, указанный в Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п. 8.8.1.).

20. При выявлении нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, Росздравнадзор вправе запросить у держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата внеочередной ПОБ.

21. Внеочередной ПОБ представляется в Росздравнадзор в срок, указанный в Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п. 8.8.2.).

22. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 7 календарных дней сообщают в Росздравнадзор о летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, разрешенных к проведению в Российской Федерации, если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования.

23. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в пункте 22 настоящего Порядка.

24. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор информацию по

безопасности исследуемого лекарственного препарата, указанную в Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждённых решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС)*(3) (п. 1.5. Приложения N 11).

25. Сроки для сообщения о нежелательных реакциях, указанных в пунктах 22 и 23 настоящего Порядка исчисляются в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС (п. 1.3.1. Приложения N 11).

26. Срок сообщения иной информации по безопасности исследуемого лекарственного препарата, указанный в пункте 24 настоящего Порядка, исчисляется с даты установления юридическим лицом, на имя которого выдано разрешения на проведение клинических исследований, соответствующих фактов и обстоятельств.

27. Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, раскрывает рандомизационный код в сообщениях о нежелательных реакциях, указанных в пунктах 22 и 23 настоящего порядка, если иное не предусмотрено протоколом клинического исследования.

Не подлежат сообщению в порядке, указанном в пунктах 22 и 23 настоящего Порядка, нежелательные реакции, произошедшие у участников клинических исследований, получавших плацебо.

28. Сообщения о выявленных на территории Российской Федерации нежелательных реакциях на лекарственные препараты сравнения, зарегистрированные в Российской Федерации, подлежат сообщению в порядке, указанном в пункте 12 настоящего Порядка.

29. Юридические лица, на имя которых выдано разрешение на проведение клинических исследований, представляют в Росздравнадзор РООБ в соответствии с пунктом 4 приложения N 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС. К РООБ прилагается копия брошюры исследователя клинического исследования, разрешенного к проведению в Российской Федерации, действующая на момент представления РООБ.

30. РООБ представляются в Росздравнадзор ежегодно в срок, отсчитываемый от даты начала первого клинического исследования лекарственного препарата в мире или от даты первой государственной регистрации лекарственного препарата в мире.

31. РООБ по лекарственным препаратам, исследуемым на территории Российской Федерации, представляются в Росздравнадзор в срок, не превышающий 60 календарных дней от даты окончания сбора держателем регистрационного удостоверения сведений о нежелательных реакциях для данного лекарственного препарата.

32. При выявлении сведений, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в клиническом исследовании, Росздравнадзор вправе запросить у юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований лекарственного средства, внеочередной РООБ.

33. Внеочередной РООБ представляется в Росздравнадзор в срок, не превышающий 60 календарных дней от даты получения юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 31 настоящего Порядка.

34. Осуществление работы субъектов обращения лекарственных средств (медицинских организаций) по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

35. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

36. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не

превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьёзных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 35 настоящего Порядка;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

37. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"*(4) в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

38. Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в пунктах 35-36 настоящего Порядка, исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств (медицинской организации) стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

39. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, в соответствии с пунктами 35-36 настоящего Порядка, сохраняются в медицинской документации пациентов.

40. Сообщения, ПОБ, РООБ, поступающие в электронном виде в АИС Росздравнадзора, регистрируются автоматически.

41. Сообщения, поступающие в Росздравнадзор по электронной почте, а также ПОБ, РООБ, поступающие в Росздравнадзор на электронных носителях, регистрируются и вносятся в АИС Росздравнадзора в течение 5 рабочих дней с даты их поступления.

42. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях, поступающих в АИС Росздравнадзора, осуществляется экспертной организацией в течение 5 рабочих дней с даты поступления.

Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в ПОБ и РООБ, проводится экспертной организацией в течение 60 рабочих дней с даты их поступления в экспертную организацию.

43. Результаты оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях, направляются в Росздравнадзор экспертной организацией в составе еженедельных отчетов.

Результаты информации научного и клинического характера, содержащейся в ПОБ и РООБ, направляются в Росздравнадзор в составе ежемесячных отчетов экспертной организации.

44. При выявлении экспертной организацией несоответствия представленного ПОБ пунктам 8.4-8.5 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, и РООБ пункту 4 приложения N 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, Росздравнадзор в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты поступления данной информации, направляет держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, запрос о внесении изменений в ПОБ или РООБ.

45. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты получения запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 44 настоящего Порядка, направляет в Росздравнадзор ПОБ в соответствии с пунктами 8.4-8.5 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, и РООБ в соответствии с пунктом 4 приложения N 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС/

46. При выявлении экспертной организацией в ходе оценки информации научного и клинического характера, содержащихся в сообщениях, ПОБ, РООБ сведений, отсутствующих в инструкции по медицинскому применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, экспертная организация направляет заключение об этом в Росздравнадзор в срок, не позднее 5 рабочих дней с даты выявления соответствующих сведений.

47. В случае, если согласно заключению экспертной организации, причиной нежелательной реакции или угрозы жизни и здоровью человека могло являться нарушение субъектами обращения лекарственных средств законодательных требований к фармаконадзору, либо нарушение правил надлежащей клинической практики, Росздравнадзор принимает решение о проведении проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"*(5).

48. В случае, если согласно заключению экспертной организации, причиной нежелательной реакции могло являться несоответствие лекарственного препарата требованиям качества, Росздравнадзор принимает решение о проведении выборочного контроля качества соответствующего лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.*(6)

Информация об изменениях:

Пункт 49 изменен с 21 сентября 2020 г. - Приказ Росздравнадзора от 16 июля 2020 г. N 6252

См. предыдущую редакцию

49. В течение 5 рабочих дней с даты поступления заключения экспертной организации, содержащего информацию о выявлении новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, Росздравнадзор уведомляет об этом держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в электронной форме через АИС Росздравнадзора, или посредством размещения информационного письма на

официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет", или в письменной форме (на бумажном носителе).

50. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в течение 10 рабочих дней с момента получения уведомления Росздравнадзора, указанного в пункте 49 настоящего Порядка, проводит проверку достоверности полученной информации и представляет информацию о результатах проверки в Росздравнадзор.

51. В период проведения проверки, указанной в пункте 50 настоящего Порядка, держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, принимает необходимые меры для того, чтобы вред, связанный с обращением соответствующего лекарственного препарата, не увеличился.

Информация об изменениях:

Пункт 52 изменен с 21 сентября 2020 г. - Приказ Росздравнадзора от 16 июля 2020 г. N 6252

См. предыдущую редакцию

52. В течение 10 рабочих дней с даты поступления результатов проверки, указанной в пункте 50 настоящего Порядка, проведенной держателем регистрационного удостоверения, либо в течение 10 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор результатов выборочного контроля качества лекарственного препарата в соответствии с пунктом 48 настоящего Порядка, Росздравнадзор уведомляет Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) о выявлении новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, в том числе при выявлении необходимости внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата в отношении сведений о показаниях для применения и противопоказаниях для применения лекарственного препарата, выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, и направляет соответствующую информацию для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, проведении доклинических или клинических исследований лекарственного препарата, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата (далее - дополнительных исследований), а также о необходимости, либо об отсутствии необходимости приостановления обращения лекарственного препарата на период проведения дополнительных исследований, либо на период, необходимый для внесения изменений в регистрационную документацию лекарственного препарата.

53. По итогам рассмотрения результатов проверки, указанной в пункте 50 настоящего Порядка, представленных держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, Росздравнадзор в течение 30 рабочих дней с даты получения результатов проверки, вправе направить держателю регистрационного удостоверения запрос о необходимости разработки Плана управления рисками (далее - ПУР) в соответствии с пунктами 6.2.4-6.2.5 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

54. ПУР подлежит направлению в Росздравнадзор в течение 60 рабочих дней с даты получения запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 52 настоящего Порядка.

55. При выявлении держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в ходе проведения проверки, указанной в пункте 50 настоящего Порядка, информации о несоответствии лекарственного препарата требованиям качества, эффективности и безопасности, держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата вправе самостоятельно разработать ПУР и представить его в Росздравнадзор.

56. ПУР включает подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на

выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий.

57. Росздравнадзор в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты поступления ПУР, направляет его в экспертную организацию для проведения научно-клинической оценки с целью определения достаточности предлагаемых мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью граждан при применении лекарственного препарата.

58. Заключение экспертной организации о достаточности предложенных ПУР мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью, граждан при применении лекарственного препарата направляется в Росздравнадзор в течение 20 рабочих дней с даты поступления ПУР в экспертную организацию.

59. Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней с даты получения заключения экспертной организации, указанного в пункте 57 настоящего Порядка, направляет держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата уведомление о согласовании ПУР, либо уведомление о необходимости внесения изменений в ПУР.

60. В случае получения уведомления о необходимости внесения изменений в ПУР держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения данного уведомления, представляет в Росздравнадзор ПУР с учетом внесенных изменений.

Информация об изменениях:

Пункт 61 изменен с 21 сентября 2020 г. - Приказ Росздравнадзора от 16 июля 2020 г. N 6252

См. предыдущую редакцию

61. По итогам рассмотрения результатов проверки, указанных в пункте 50 настоящего Порядка, представленных юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, Росздравнадзор в течение 30 рабочих дней с даты получения результатов проверки, рассматривает вопрос о направлении Министерству и юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, соответствующей информации для рассмотрения вопроса о необходимости приостановления клинического исследования, досрочного завершения клинического исследования, либо внесения изменений в протокол клинического исследования.

Информация об изменениях:

Пункт 62 изменен с 21 сентября 2020 г. - Приказ Росздравнадзора от 16 июля 2020 г. N 6252

См. предыдущую редакцию

62. По результатам фармаконадзора Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о:

1) выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения данного лекарственного препарата;

2) принятых Министерством решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата, сведения о которых представляются Министерством в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной квалифицированной подписью, в Росздравнадзор в течение трех рабочих дней со дня принятия соответствующего решения.

---

*(1) Пункт 52.1 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53,

ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359, 4367, 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4238, 4283).

*(2) Правила надлежащей практики фармаконадзора. Утверждены решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 (Официальный сайт Евразийского экономического союза https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411948/cNcd_21112016_87, 21 ноября 2016).

*(3) Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Утверждены решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 (Официальный сайт Евразийского экономического союза https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cNcd_21112016_79, 21 ноября 2016).

*(4) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" (Зарегистрирован Минюстом России 9 июня 2012 г., регистрационный N 24516, РГ 22 июня 2012 г. N 141) в редакции Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 декабря 2013 N 886н "О внесении изменений в Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. N 502н, и в Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н" (Зарегистрирован Минюстом России 23.12.2013 N 30714).

*(5) Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196, N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320, ст. 4322).

*(6) Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07 августа 2015 N 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения" (Зарегистрирован Минюстом России 9 августа 2015 г., регистрационный N 39263, "Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти", N 48, 30.11.2015).

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Word

См. рекомендуемый образец извещения, размещенный на интернет-сайте Росздравнадзора

Приложение N 1
к Порядку осуществления
фармаконадзора, утвержденному приказом
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
от 15.02.17 N 1071

Рекомендуемый образец

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ
ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

☐ Первичное ☐ Дополнительная информация к сообщению N _____ от _____

Данные пациента
Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол ☐ М ☐ Ж Вес _____ кг
Возраст _____ Беременность ☐, срок _____ недель
☐ ☐

Аллергия ☐ Нет ☐ Есть, на _____

Лечение ☐ амбулаторное ☐ стационарное ☐ самолечение

Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР

	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							

Нежелательная реакция

Дата начала НР _____

Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)

Критерии серьезности НР:

☐ Смерть

☐ Угроза жизни

☐ Госпитализация или ее продление

☐

	☐ Инвалидность
	☐ Врожденные аномалии
	☐ Клинически значимое событие
Дата разрешения НР _____	☐ Не применимо

Предпринятые меры

☐ Без лечения ☐ Отмена подозреваемого ЛС ☐ Снижение дозы ЛС

☐ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

☐ Лекарственная терапия _____

Исход

☐ Выздоровление без последствий ☐ Улучшение состояние ☐ Состояние без изменений

☐

☐ Выздоровление с последствиями (указать) _____

☐ Смерть ☐ Неизвестно ☐ Не применимо

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? ☐ Нет ☐ Да ☐ ЛС не отменялось ☐ Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно? ☐ Нет ☐ Да Результат _____ ☐ Не применимо

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)

	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщающего лица

☐ Врач ☐ Другой специалист системы здравоохранения ☐ Пациент ☐ Иной
Контактный телефон/e-mail:* _____
Ф.И.О _____
Должность и место работы _____
Дата сообщения _____

* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:
- e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,
- факс: +7(495)698-15-73,
- он-лайн на сайте www.npr.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

ГАРАНТ:

См. данную форму в редакторе MS-Word

Приложение N 2
к Порядку осуществления
фармаконадзора, утвержденному приказом
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
от 15.02.17 N 1071

Рекомендуемый образец

Сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании

N протокола клинического исследования	
Наименование ЛС	
Наименование протокола	
N разрешения на проведение КИ в РФ	
Наименование лечебного учреждения, в котором выявлена нежелательная реакция (если реакция произошла в Российской Федерации)	

I. Информация о нежелательной реакции

1. Инициалы пациента	1a. Страна	2. Дата рождения	2a. Возраст	3.Пол	4-6. Дата начала нежелательной реакции	8-12. Отметьте все, что соответствует НЛР ☐ Смерть

					(день /месяц/год)	☐ Госпитализация или ее продление ☐ Стойкая утрата трудоспособности или инвалидность ☐ Угроза жизни
7-13. Описание нежелательной реакции (включая данные лабораторных и инструментальных исследований)						

II. Информация о подозреваемом лекарственном препарате (препаратах)

14. Подозреваемый лекарственный препарат (включая международное непатентованное наименование или группировочное наименование)		20. Исчезла ли реакция после отмены препарата? ☐ Да ☐ Нет ☐ Неприменимо
15. Суточная доза(ы)	16. Путь(-и) введения	21. Возникла ли реакция вновь после повторного применения лекарственного препарата? ☐ Да ☐ Нет
17. Показание(я) к назначению:		☐

	☐ Неприменимо
18. Даты лечения с до	19. Продолжительность терапии

III. Сопутствующая лекарственная терапия и анамнез

22. Сопутствующий лекарственный препарат(-ы) и даты введения (за исключением тех, которые применяли для лечения нежелательной реакции)
23. Другие релевантные данные анамнеза (например, диагнозы, аллергии, беременность с указанием времени последней менструации, и т.д.)

ГАРАНТ:

Нумерация разделов приводится в соответствии с источником

III. Иная информация

24. Наименование и адрес производителя	
24а. Идентификационный номер случая	24б. Дата получения информации о нежелательной реакции производителем
24в. Источник информации о нежелательной реакции ☐ Исследование ☐ Литература ☐ Специалист здравоохранения ☐ Регуляторные органы ☐ Другой	

25. Дата данного сообщения
26. Тип сообщения ☐ Первичное ☐ Повторное