

О внесении изменений в Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071

Приказ · № 6252 · от 16.07.2020 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

16 июля 2020 г. № 6252

О внесении изменений в Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071

Зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2020 г.

Регистрационный № 59745

В соответствии с частью 1.4 статьи 30 и статьей 66 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 14, ст. 2035) и подпунктом 5.8(7) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 19 июня 2020 г.), приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный № 46039).

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 16 июля 2020 г. № 6252

Изменения,

которые вносятся в Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071

1. Пункт 49 изложить в следующей редакции:

"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).".

2. Пункт 52 изложить в следующей редакции:

"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."

3. В пункте 61 слова: "Министерству здравоохранения Российской Федерации" заменить словом: "Министерству".

4. Пункт 62 изложить в следующей редакции:

"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."