

Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказ · № 3518 · от 17.06.2024 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 79394
от 5 сентября 2024 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

Москва

17 июня 2024 г. № 3518

Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии со статьями 64 и 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", подпунктом 5.8(7) пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Признать утратившими силу приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: от 15 февраля 2017 г. № 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный № 46039); от 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 Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2020 г., регистрационный № 59745).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2025 г. и действует до 1 марта 2031 г.

Руководитель А.В.Самойлова

Утвержден

приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 17 июня 2024 г. № 3518

Порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора на территории Российской Федерации (далее - Порядок).
2. Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов 1.

1 Пункт 52.1 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении

лекарственных средств".

3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет фармаконадзор 2 путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - иной информации по безопасности и эффективности), выявленной на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

2 Подпункт 5.1.4.3 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 .

4. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять фармаконадзор, являются: руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора; руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора; иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора.

5. Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде: сообщений субъектов обращения лекарственных средств (далее - сообщений); периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов (далее - ПООБ), направляемых в Росздравнадзор держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченными ими иными юридическими лицами (далее - ДРУ); 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 лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований); информации, полученной в ходе осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств; планов управления рисками (далее - ПУР); специальных уведомлений, в том числе уведомлений об экстренных проблемах безопасности.

6. В целях оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в документах и данных, указанных в пункте 5 Порядка, Росздравнадзор привлекает федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные Росздравнадзору (далее - экспертная организация).

7. Сообщения направляются субъектами обращения лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора) 3 .

3 Подпункт 5.8(1) пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 .

8. В случае возникновения технических проблем в работе АИС Росздравнадзора сообщения направляются по адресу электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru. При возникновении технических проблем в работе баз данных ДРУ или юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, также сообщения направляются по адресу электронной почты pharm@roszdravnadzor.gov.ru с указанием информации о предположительных

сроках возобновления функционирования указанных баз данных.

9. Сообщения, направленные по адресу электронной почты pharm@roszdravnadzor.gov.ru в случаях, указанных в пункте 8 Порядка, должны быть внесены ДРУ в АИС Росздравнадзора сразу после восстановления работоспособности базы данных субъекта обращения лекарственных средств или АИС Росздравнадзора.

10. Для медицинских организаций, специалистов здравоохранения, пациентов или их представителей при отсутствии технической возможности направления сообщений через АИС Росздравнадзора сообщения направляются по адресу электронной почты npr@roszdravnadzor.gov.ru.

11. Направление сообщений в соответствии с пунктами 8 и 10 Порядка в отношении зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, обращение которых допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований, осуществляется по электронной почте извещением о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к Порядку). В отношении лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований - сообщением о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучаемый в клиническом исследовании (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к Порядку).

12. Система фармаконадзора, организуемая ДРУ, должна соответствовать Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 4 (далее - Надлежащая практика фармаконадзора). Порядок представления информации по безопасности в ходе клинических исследований должен соответствовать Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 5 (далее - Надлежащая клиническая практика).

4 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г. С изменениями, внесенными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 г. № 81. Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе". Вступил в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г. Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе". Вступил в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

13. ДРУ в течение 3 рабочих дней направляют в Росздравнадзор информацию, подпадающую под определение экстренной проблемы безопасности, в соответствии с пунктами 756 и 757 Надлежащей практики фармаконадзора, по адресу электронной почты ESI@roszdravnadozr.gov.ru, с обязательным досылком на бумажном носителе.

14. Документы периодической отчетности - ПООБ, РООБ, а также ПУР, направляются в Росздравнадзор посредством АИС Росздравнадзора и регистрируются автоматически.

15. ДРУ представляют в Росздравнадзор ПООБ, соответствующий требованиям раздела VIII "Периодический обновляемый отчет по безопасности" Надлежащей практики фармаконадзора.

16. Порядок представления ПООБ в соответствии с пунктом 698 Надлежащей практики

фармаконадзора распространяется на лекарственные препараты, прошедшие процедуру регистрации или приведённые в соответствие с требованиями регистрации Евразийского экономического союза. В остальных случаях требования к периодичности и срокам предоставления ПООБ определяются пунктами 696 и 697 Надлежащей практики фармаконадзора.

17. При выявлении нежелательных реакций при применении лекарственного препарата и иной информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также при несоблюдении требований к представлению ПООБ, установленных пунктами 14, 15, 16 Порядка, Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней со дня выявления указанных сведений рассматривает вопрос о необходимости запроса у ДРУ внеочередного ПООБ, в соответствии с пунктом 701 Надлежащей практики фармаконадзора.

18. Информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат и иная информация по безопасности в рамках интервенционного клинического исследования лекарственного препарата направляются в Росздравнадзор в соответствии с требованиями пунктов 1 и 2.2 приложения № 11 к Надлежащей клинической практике.

19. Юридические лица, на имя которых выдано разрешение на проведение клинических исследований, представляют в Росздравнадзор ПООБ в соответствии с требованиями приложения № 12 к Надлежащей клинической практики.

20. Организация субъектами обращения лекарственных средств (медицинскими организациями) работы по выявлению нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения регламентируется их внутренними документами (включая документы по обеспечению качества процессов, внутренние процедуры).

21. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата для медицинского применения с летальным исходом или угрозой жизни, со дня наступления указанных событий, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

22. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня наступления нижеперечисленных событий, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата для медицинского применения и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 21 Порядка; случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат для медицинского применения;

случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения, 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;

нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления лекарственным препаратом для медицинского применения, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при

воздействии, связанном с родом занятий, или в случаях использования лекарственного препарата для медицинского применения в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

23. Направление сообщений в Росздравнадзор в рамках требований подпункта 4.8 пункта 4 порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" 6 , осуществляется в соответствии с пунктами 7 и 10 Порядка, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о назначении лекарственных препаратов для медицинского применения при наличии медицинских показаний врачебной комиссией.

6 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июня 2012 г., регистрационный № 24516, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. № 886н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 декабря 2013 г., регистрационный № 30714).

24. Срок для сообщения о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата для медицинского применения и иной информации по безопасности и эффективности, указанного в пунктах 21, 22 Порядка, исчисляется со дня, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств (медицинской организации) стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или иной информации по безопасности и эффективности:

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

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

информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;

информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

25. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор медицинской организацией в соответствии с пунктами 21 - 23 Порядка, сохраняются в медицинской документации пациентов.

26. Сообщения, поступающие от медицинских организаций, специалистов здравоохранения, пациентов или их представителей по электронной почте или на бумажном носителе регистрируются в соответствии с установленным в Росздравнадзоре порядком делопроизводства.

27. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях, поступающих в АИС Росздравнадзора, осуществляется экспертной организацией в течение 5 рабочих дней со дня их поступления.

28. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в ПООБ и РООБ, проводится экспертной организацией в течение 60 рабочих дней со дня их поступления в экспертную организацию.

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

30. Результаты оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в ПООБ, РООБ, ПУР, направляются в Росздравнадзор в составе еженедельных и ежемесячных отчетов экспертной организации.

31. При выявлении экспертной организацией несоответствия представленного ПООБ требованиям пунктов 587 - 687, 690 Надлежащей практики фармаконадзора или РООБ требованиям приложения № 12 к Надлежащей клинической практике, информация об отклонении представленного документа вносится в АИС Росздравнадзора в течение 5 рабочих дней со дня вынесения экспертного заключения с описанием причин отклонения. Соответствующее уведомление об отклонении

документа автоматически направляется ДРУ или юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в личный кабинет АИС Росздравнадзора.

32. ДРУ лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения электронного уведомления Росздравнадзора, указанного в пункте 31 Порядка, направляет в Росздравнадзор ПООБ, приведенный в соответствие с требованиями пунктов 587 - 687 Надлежащей практики фармаконадзора, с учетом замечаний экспертной организации, или РООБ, приведенный в соответствие с требованиями приложения № 12 к Надлежащей клинической практике, с учетом замечаний экспертной организации.

33. В случае трехкратного подряд выявления экспертной организацией несоответствия представленного ПООБ требованиям раздела VIII "Периодический обновляемый отчет по безопасности" Надлежащей практики фармаконадзора или трехкратного подряд несоответствия представленного РООБ требованиям приложения № 12 к Надлежащей клинической практике на один лекарственный препарат, информация об этом доводится экспертной организацией до Росздравнадзора в течение 5 рабочих дней со дня вынесения экспертного заключения.

34. Росздравнадзор при получении информации, указанной в пункте 33 Порядка, принимает решение о необходимости проведения внеплановой инспекции системы фармаконадзора ДРУ данного лекарственного препарата в соответствии с разделом IV "Инспектирование системы фармаконадзора" Надлежащей практики фармаконадзора.

35. При выявлении экспертной организацией в ходе оценки информации научного и клинического характера, содержащихся в сообщениях, ПООБ, РООБ сведений, отсутствующих в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата или документации клинического исследования, и 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 со дня вынесения экспертного заключения.

36. В случае выявления экспертной организацией несоблюдения субъектом обращения лекарственных средств действующих на территории Российской Федерации обязательных требований в области фармаконадзора Росздравнадзор принимает решение о необходимости приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения и проведении внеплановой инспекции системы фармаконадзора ДРУ данного лекарственного препарата.

37. В случае, если согласно заключению экспертной организации, вероятной причиной развития нежелательной реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения могло являться несоответствие лекарственного препарата требованиям к качеству, установленным фармакопейной статьей или нормативной документацией (нормативным документом), Росздравнадзор принимает решение о проведении мероприятий, предусмотренных статьями 69, 74, 84 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

38. При поступлении заключения экспертной организации, содержащего информацию о выявлении новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов (далее - новые данные по безопасности), Росздравнадзор уведомляет об этом ДРУ лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в личном кабинете АИС Росздравнадзора в течение 5 рабочих дней со дня вынесения экспертного заключения.

39. На основании заключения экспертной организации, содержащего вывод о том, что

лекарственный препарат является опасным (наносит серьезный или непоправимый вред здоровью человека, либо доказано неблагоприятное соотношение "польза - риск" или выявлена документально подтвержденная недостаточная терапевтическая эффективность лекарственного препарата при соблюдении условий его применения, описанных в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата, либо не выполнены обязательства по фармаконадзору ДРУ, либо не выполнены ДРУ требования уполномоченного органа в соответствии с пунктами 116 и 118 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 7 , если таковые требования были установлены при регистрации, Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней со дня поступления заключения экспертной организации направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации информацию для приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата или ограничения применения лекарственного препарата с приложением копии заключения экспертной организации, в соответствии с пунктом 76 Надлежащей практики фармаконадзора.

7 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г. С изменениями, внесенными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июня 2018 г. № 55, от 30 января 2020 г. № 9, от 23 декабря 2020 г. № 128, от 5 марта 2021 г. № 14, от 23 апреля 2021 г. № 34, от 17 марта 2022 г. № 36, от 23 сентября 2022 г. № 141, от 22 мая 2023 г. № 60, от 20 октября 2023 г. № 114, от 29 мая 2024 г. № 43. Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе". Вступил в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

40. ДРУ лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Росздравнадзора, указанного в пункте 38 Порядка, проводит анализ достоверности полученной информации о новых данных по безопасности (анализ достоверности информации) и результаты представляет в Росздравнадзор. При необходимости проведения ДР У или юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, более детальной проверки качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата, в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Росздравнадзора ДРУ или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, представляет в Росздравнадзор предварительный ответ о необходимости или отсутствии необходимости принятия срочных мер по дальнейшему обращению лекарственного препарата.

41. В период проведения анализа достоверности информации, указанного в пункте 40 Порядка, ДРУ лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, принимает меры для определения риска, связанного с обращением соответствующего лекарственного препарата, а также комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательных реакций, связанных с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести или влияния нежелательных реакций на пациента в случае их развития.

42. В течение 10 рабочих дней со дня поступления результатов анализа достоверности информации, указанной в пункте 40 Порядка, проведенного ДРУ, или со дня истечения срока, отведенного ДРУ на проведение указанного анализа достоверности информации, либо в течение 10 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор результатов контрольного (надзорного) мероприятия, указанного в пункте 37 Порядка, Росздравнадзор уведомляет Министерство здравоохранения Российской Федерации о выявлении новых данных по безопасности и эффективности лекарственных

препаратов, не содержащихся в общей характеристике лекарственного препарата и (или) 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 для медицинского применения, 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 - дополнительные исследования), а также о необходимости, либо об отсутствии необходимости приостановления применения лекарственного препарата на период проведения дополнительных исследований, либо на период, необходимый для внесения изменений в регистрационную документацию лекарственного препарата.

43. По итогам рассмотрения результатов анализа достоверности информации, указанного в пункте 40 Порядка, представленных ДРУ лекарственного препарата, Росздравнадзор в течение 30 рабочих дней со дня получения результатов анализа достоверности информации или со дня истечения срока, отведенного ДРУ на проведение анализа достоверности информации, принимает решение о направлении ДРУ запроса о необходимости разработки ПУР в соответствии с пунктом 352 Надлежащей практики фармаконадзора.

44. ПУР должен соответствовать требованиям подразделов 5 "Обзор формата и содержания плана управления рисками" и 6 "Подробное описание каждой части плана управления рисками" раздела VI "Система управления рисками" Надлежащей практики фармаконадзора.

45. ПУР подлежит направлению в Росздравнадзор в течение 60 рабочих дней со дня получения запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 43 Порядка.

46. При выявлении ДРУ в ходе проведения анализа достоверности информации, указанной в пункте 40 Порядка, информации о несоответствии лекарственного препарата требованиям эффективности и безопасности, ДРУ лекарственного препарата вправе самостоятельно разработать ПУР и представить его в Росздравнадзор в соответствии с подпунктом "б" пункта 233 Надлежащей практики фармаконадзора. Возможно предоставление ПУР в Росздравнадзор на основании данных, выявленных самим ДРУ.

47. ПУР включает подробное описание важных рисков лекарственного препарата и отсутствующей информации о его безопасности, а также подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление новых и оценку имеющихся проблем по безопасности, и подробное описание мер минимизации рисков, включая оценку эффективности данных мер, в соответствии с пунктами 237 - 344 Надлежащей практики фармаконадзора.

48. Заключение экспертной организации о достаточности информации о представленных в ПУР комплексе мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательных реакций, связанных с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести или влияния нежелательных реакций на пациента в случае их развития (далее - меры минимизации рисков) размещается в личном кабинете АИС Росздравнадзора в течение 30 рабочих дней со дня получения ПУР экспертной организацией. Меры минимизации рисков осуществляются в соответствии с пунктами 307 - 324 Надлежащей практики фармаконадзора. Росздравнадзор в случае необходимости публикует на своем официальном сайте информационные письма в целях уведомления специалистов здравоохранения и других ДРУ о внедрении новых мер минимизации рисков.

49. В случае получения уведомления о необходимости внесения изменений в ПУР ДРУ

лекарственного препарата в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения данного уведомления, представляет в Росздравнадзор ПУР с учетом внесенных изменений.

50. В случае трехкратного подряд выявления экспертной организацией несоответствия представленных ДРУ материалов в рамках дополнительных мер минимизации рисков лекарственных препаратов, информация об этом экспертной организацией доводится до Росздравнадзора в течение 5 рабочих дней со дня вынесения экспертного заключения.

51. Росздравнадзор при получении информации, указанной в пункте 50 Порядка, принимает решение о необходимости приостановлении применения лекарственного препарата и проведения внеплановой инспекции системы фармаконадзора ДРУ данного лекарственного препарата в соответствии с разделом IV "Инспектирование системы фармаконадзора" Надлежащей практики фармаконадзора.

Приложение № 1

к Порядку фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 июня 2024 г. № 3518

Рекомендуемый образец

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПервичноеДополнительная информация к сообщению № _____ 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 препараты, предположительно вызвавшие нежелательную реакцию (НР)

Наименование лекарственного препарата (торговое наименование)

Производитель

Номер серии

Доза, путь введения

Дата начала терапии

Дата окончания терапии

Показание

1

2

3

Нежелательная реакцияДата 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 лекарственного препарата Снижение дозы лекарственного препарата

Немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство)

Лекарственная терапия _____

Исход

Выздоровление без последствий Улучшение состояния Состояние без изменений

Выздоровление с последствиями (указать) _____

Смерть Неизвестно Не применимо

Сопровождалась ли отмена лекарственного препарата исчезновением нежелательной реакции? Нет

Да лекарственный препарат не отменялся Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно?

Нет Да Результат _____ Не применимо

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

Наименование лекарственного препарата (торговое наименование)

Производитель

Номер серии

Доза, путь введения

Дата начала терапии

Дата окончания терапии

Показание

1

2

3

4

5

Данные сообщającego лица

Врач Другой специалист системы здравоохранения Пациент Иной

Субъект Российской Федерации (или иностранное государство) _____

Контактный номер телефона (адрес электронной почты):

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Должность и место работы

Дата сообщения _____

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru ,
- он-лайн на сайте: external.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Приложение № 2

к Порядку фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 июня 2024 г. № 3518

Рекомендуемый образец

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОЙ НЕПРЕДВИДЕННОЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ИЗУЧАЕМЫЙ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

№ протокола клинического исследования

Наименование лекарственного препарата

Наименование протокола

№ разрешения на проведение клинического исследования в Российской Федерации

Наименование лечебного учреждения, в котором выявлена нежелательная реакция (если реакция произошла в Российской Федерации)

I. Информация о нежелательной реакции

1. Инициалы пациента

1 а. Страна

2. Дата рождения

2а.

Возраст

3. Пол

4-6. Дата начала нежелательной реакции (день /месяц/год) 8 - 12. Отметьте все, что соответствует нежелательной реакции

Смерть

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 лекарственного препарата?

Да Нет

Неприменимо

15. Суточная доза (дозы) 16. Путь (пути) введения

21. Возникла ли реакция вновь после повторного применения лекарственного препарата?

Да Нет

Неприменимо

17. Показание (показания) к назначению:

18. Даты лечения с до 19. Продолжительность терапии

III. Сопутствующая лекарственная терапия и анамнез

22. Сопутствующий лекарственный препарат (препараты) 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)

III. Информация о производителе

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 сообщения

26. Тип сообщения

Первичное Повторное