

Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом

Приказ · № 682н · от 07.09.2016 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

7 сентября 2016 г. № 682н

Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом

Зарегистрирован Минюстом России 22 сентября 2016 г.

Регистрационный № 43768

В соответствии с частью 4 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2016, № 1, ст. 9) и подпунктом 5.2.151 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255), приказываю:

1. Утвердить форму документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом, согласно приложению.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 749н "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18304).

2. Настоящий приказ вступает в силу 1 января 2017 года.

Министр В.И.Скворцова

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 7 сентября 2016 г. № 682н

Форма

Результаты

мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом

1. Общие положения

1.1. Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченного им юридического лица, которое провело мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственный препарат) _____

1.2. Номер регистрационного удостоверения лекарственного Препарата

1.3. Дата регистрации лекарственного препарата "___" ___ 20__ г.

1.4. Наименование лекарственного препарата:

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

Торговое наименование _____

1.5. Лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата _____

1.6. Период мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата:

с "___" _____ 20__ г.

по "___" _____ 20__ г.

1.7. Дата представления результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата "___" _____ 20__ г.

1.8. Результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата представлены: _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата

2.1. Информация о зарубежных странах, в которых разрешено медицинское применение

лекарственного препарата |-----|-----|-----|-----|-----| | Страна |

Торговое | Дата регистрации | Дата продления | Отличия, содержащиеся в | | | наименование |

лекарственного | регистрации | инструкции по применению | | | лекарственного | препарата

| лекарственного | лекарственного препарата | | | препарата | | препарата | показания,

противопоказания, | | | | режим дозирования и иные | | | | (отличия) | |-----|-----|-----|-----|-----|

-----|-----|-----| | | | |-----|-----|-----|-----|-----|

2.2. Информация о случаях приостановления применения и (или) запрета применения

лекарственного препарата в зарубежных странах, в которых зарегистрирован лекарственный

препарат |-----|-----|-----|-----|-----|-----| | Страна | Торговое | Дата(период)

Доля от общего		непредвиденных	количества		нежелательных	непредвиденных		реакций
нежелательных реакций, %		-----		-----		-----		
Расстройства сердечно-сосудистой деятельности			-----		-----		-----	
Врожденные, наследственные и генетические нарушения			-----		-----		-----	
Нарушения со стороны органов зрения			-----		-----		-----	
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани			-----		-----		-----	
Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы))			-----		-----		-----	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			-----		-----		-----	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки			-----		-----		-----	
Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры			-----		-----		-----	
Иные расстройства и нарушения			-----		-----		-----	
Всего			-----		-----		-----	

2.13. Информация о единичных сообщениях о непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных при применении лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Расстройства и нарушения систем и органов человека	Единичные сообщения о		непредвиденных		нежелательных реакций
Расстройства сердечно-сосудистой деятельности			-----		-----
Врожденные, наследственные и генетические нарушения			-----		-----
Нарушения со стороны органов зрения			-----		-----
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани			-----		-----
Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы))			-----		-----
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			-----		-----
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки			-----		-----
Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры			-----		-----
Иные расстройства и нарушения			-----		-----
Всего			-----		-----

2.14. Информация о приостановлении применения лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Дата приостановления	Причина приостановления	Комментарии	применения лекарственного	применения лекарственного	препарата	препарата		-----		-----		-----		-----
----------------------	-------------------------	-------------	---------------------------	---------------------------	-----------	-----------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------

2.15. Информация об изъятии из обращения лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Дата изъятия из обращения	Причина изъятия из обращения	Комментарии	лекарственного препарата	лекарственного препарата		-----		-----		-----		-----
---------------------------	------------------------------	-------------	--------------------------	--------------------------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------

2.16. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, включая изменения следующих сведений:

- лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);
- показания для применения;

- в) противопоказания для применения;
 - г) меры предосторожности при применении;
 - д) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;
 - е) режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;
 - ж) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата;
 - з) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
 - и) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;
 - к) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;
 - л) описание (при необходимости) действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
 - м) возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. |-----|-----|-----| |Дата
- | внесения изменений в | Изменения, которые внесены в | Основание для внесения изменений в | Дата |
|----------------------------|------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| инструкцию по медицинскому | инструкцию по медицинскому | инструкцию по медицинскому | |
| применению | применению лекарственного | применению лекарственного | лекарственного |
| препарата | препарата | препарата | ----- ----- ----- |
| - | ----- ----- ----- | | |