

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 26 августа 2010 г. N 757н г. Москва "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения"

Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения

Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения

Дата подписания: 26.08.2010

Дата публикации: 14.09.2010 00:00

Зарегистрирован в Минюсте РФ 31 августа 2010 г. Регистрационный N 18324

В соответствии со статьями 64 - 66 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) **приказываю:**

Утвердить порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения согласно приложению.

Министр Т. Голикова

Приложение

Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, регистрации побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - побочные действия, серьезные и непредвиденные нежелательные реакции), включая порядок и сроки предоставления информации, необходимой для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, и информации о побочных действиях и нежелательных реакциях.
2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных

действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов (далее - мониторинг) и проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

3. Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании:

3.1. сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности:

о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;

о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

3.2. сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств;

3.3. периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее - периодический отчет), содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности или пациентов, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки;

3.4. информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения.

4. Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

5. Периодические отчеты направляются разработчиком лекарственного препарата и (или) производителем лекарственного препарата, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на электронном и бумажном носителе в сроки,

отсчитываемые от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению:

в течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата - каждые 6 месяцев;

в течение последующих двух лет - третьего и четвертого года регистрации лекарственного препарата - ежегодно;

начиная с пятого года регистрации лекарственного препарата - один раз в три года.

Периодические отчеты предоставляются не позднее 30 дней от даты окончания срока отчета.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет в оперативном режиме обработку информации, полученной в соответствии с пунктами 3 - 5 настоящего Порядка, и ее регистрацию путем внесения в базу данных мониторинга, которая представляет собой электронную информационно-аналитическую систему в сети Интернет.

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития проводит анализ информации, полученной в соответствии с пунктами 3 - 5 настоящего Порядка, и направляет его результаты в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации для рассмотрения вопроса о возможности принятия решений 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.

8. В случае если по результатам мониторинга будет установлено, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате, не соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации принимается решение о приостановлении применения лекарственного препарата, о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата.

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по результатам мониторинга размещает на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

Информация, размещенная в сети Интернет, открыта и общедоступна. Обновление информации осуществляется непрерывно. Защита данных по мониторингу безопасности лекарственных препаратов от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления данными.