**Законодательные требования к срочному информированию Росздравнадзора о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Медицинские организации** | **Держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов**  | **Юридические, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований** |
| Основания:**Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071** |
|  | *п.п. 7.1.7.1 и 7.1.7.3.Правил надлежащей практики фармаконадзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87*  | *п. 1.5 Приложения N 11 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79* |
| **3 календарных дня:**Серьезные нежелательные реакции с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.**15 рабочих дней.**1. серьезные нежелательные реакции на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций
2. случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
3. случаи 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. нежелательные реакции, возникшие 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.
5. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, (направляются врачебными комиссиями, соответствии с приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации")
 | **15 календарных дней**1. сообщения о серьезных нежелательных реакции на лекарственный препарат, выявленной на территории России;
2. сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных на лекарственный препарат, выявленных на территориях иных государств.
3. превышение ожидаемой частоты развития серьезных нежелательных реакций, которое может оказать влияние на соотношение "польза - риск" лекарственного препарата;
4. ограничения в распространении лекарственного препарата, отзыв лекарственного препарата с рынка, не продление, аннулирование или приостановка действия регистрационных удостоверений (разрешений на маркетинг) на территориях других государств по причинам, связанным с безопасностью и эффективностью лекарственного препарата, а также инициированные уполномоченными органами государств-членов или держателями регистрационных удостоверений данного лекарственного препарата;
5. внесение существенных изменений в рекомендации по медицинскому применению на территориях других государств по причинам, связанным с безопасностью лекарственного препарата;
6. проблема по безопасности, выявленная в ходе неинтервенционного пострегистрационного исследования, клинического исследования или доклинического исследования;
7. данные по безопасности, которые установлены в результате деятельности по выявлению сигнала и могут оказать влияние на соотношение "польза - риск";
8. проблемы по безопасности, связанные с применением лекарственного препарата не в соответствии с ОХЛП;
9. проблемы по безопасности, связанные с ошибочной информацией в ОХЛП, ИМП (ЛВ) или маркировке лекарственного препарата;
10. недостаточная эффективность лекарственных препаратов, применяемых при патологии, представляющей угрозу жизни человека, а также вакцин и контрацептивных средств (или ее отсутствие);
11. проблемы по безопасности, связанные с исходным сырьем для производства лекарственного препарата и (или) его поставками.
 |  **7 календарных дней** 1. сообщения 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.

**15 календарных дней**1. Сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных выше.
2. Сообщения о клинически значимом превышении ожидаемой частоты и изменении характера ожидаемых серьезных нежелательных реакций;
3. Сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, развившихся у пациента после завершения его участия в клиническом исследовании;
4. Новые данные, связанные с проведением клинического исследования или с разработкой исследуемого препарата, которые могут повлиять на безопасность пациентов, таких как:
5. серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой проведения исследования, на основании которой требуется внесение изменений в протокол проведения исследования;
6. отсутствие эффективности исследуемого препарата, применяемого при патологии, представляющей угрозу для жизни;
7. новые важные данные по безопасности, полученные в ходе недавно завершившихся исследований на животных (выявленный канцерогенный эффект и аналогичные по тяжести и важности эффекты);
8. преждевременное прекращение или приостановка исследования в другой стране (странах), обусловленные изменением в оценке безопасности аналогичного исследуемого препарата;
9. иные данные по безопасности, которые изменяют соотношение польза-риск для субъектов исследования;
10. рекомендации комитета по независимой оценке результатов клинического исследования в отношении оценки безопасности исследуемого препарата.
 |