



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

14.06.2017 № 014-1420/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых законодательных  
требованиях к фармаконадзору



2159866

Держателям и владельцам  
регистрационных удостоверений  
лекарственных препаратов

Юридические лица, на имя которых  
выданы разрешения на проведение  
клинических исследований

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с возникающими вопросами субъектов обращения лекарственных средств по новым законодательным требованиям в области фармаконадзора разъясняет следующее.

Согласно пункту 5.8(7) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор устанавливает порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения.

01 апреля 2017 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039), разработанный в соответствии со статьями 64,65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (далее – Приказ) устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в Российской Федерации, определяет правовые рамки для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на современном уровне, что обеспечивает раннее выявление угроз жизни и здоровью, возникающих при применении лекарственных средств, и создаёт условия для эффективной защиты жизни и здоровья населения Российской Федерации от применения потенциально опасных лекарственных препаратов.

Ранее изданные нормативные акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, а именно приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «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» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324), до их отмены действуют в части, не противоречащей новому законодательству в приказу Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, вступившем в силу 6 мая 2017 года, Государства-члены обеспечивают эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора, утверждаемой Евразийской Экономической Комиссией и законодательством государств-членов.

С учетом этого, Приказ содержит отсылочные нормы к Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVP ЕАЭС), утвержденным решением Совета Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) от 03.11.2016 №87, и Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (GCP ЕАЭС), утверждённым Советом ЕАЭК от 03.11.2016 №79.

Исполнение держателями регистрационных удостоверений требований к осуществлению фармаконадзора, установленных Приказом, требует организации на предприятии системы фармаконадзора согласно GVP ЕАЭС. GVP ЕАЭС предусматривают, но не ограничиваются назначением уполномоченного по фармаконадзору, стандартизации деятельности по работе с данными по безопасности лекарственных средств в соответствии с принципами управления качеством, созданием мастер-файла по фармаконадзору, организацией работы по анализу сигналов о безопасности лекарственных средств, планированием выполнения деятельности по минимизации рисков использования лекарственных препаратов.

Порядок, утвержденный Приказом (далее – Порядок), включает расширенные требования к срочному предоставлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения держателями регистрационных удостоверений и организациями, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, сообщений о нежелательных реакциях и других проблемах безопасности лекарственных препаратов (экспресс-отчетности), гармонизированные с нормами GVP ЕАЭС и GCP ЕАЭС.

Пунктом 38 Порядка законодательно предусмотрены критерии минимального объема информации о нежелательной реакции, от даты получения которого отсчитываются сроки представления данных о ней в Росздравнадзор.

Устанавливается новая форма периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (далее – ПОБ), подлежащих представлению в Росздравнадзор держателями регистрационных удостоверений (пункты п.п. 16-21 Порядка). В соответствии с п. 16 Порядка, держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов представляют в Росздравнадзор ПОБ по форме, приведенной в п.п. 8.4 - 8.5 GVP ЕАЭС и требует от держателя регистрационного удостоверения самостоятельной оценки соотношения «польза – риск» для каждого лекарственного препарата. Оценка соотношения «польза – риск» должна носить непрерывный характер на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов посредством реализации эффективных мер по минимизации рисков, связанных с медикаментозной терапией.

Вводятся в отечественную регуляторную практику Отчеты о безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (далее – РООБ) для лекарственных препаратов, изучаемых в клинических исследованиях, представляемые в

Росздравнадзор организациями, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в соответствии с пунктами Порядка 29-33.

Обращаем внимание, что в случае выявления нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению и изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, Росздравнадзор вправе запросить у держателя регистрационного удостоверения внеочередной ПОБ, который должен быть представлен в течение 60 дней с момента получения такого запроса (в соответствии с п. 8.8.2 GVP ЕАЭС).

Пункт 5 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ) предусматривает обязанность держателей регистрационных удостоверений и организаций, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, предпринимать меры, направленные на устранение негативных последствий лекарственных препаратов и предупреждения причинения вреда жизни или здоровью человека в случае выявления серьезных, либо непредвиденных нежелательных реакций, либо других фактов и обстоятельств, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

В подобных ситуациях, в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, Порядок предусматривает разработку держателями регистрационных удостоверений Плана управления рисками (далее - ПУР), предоставляемых держателями регистрационных удостоверений при изменении соотношения пользы и риска применения лекарственного препарата. Также ПУР может быть запрошен Росздравнадзором в порядке, определенном пунктами 52-60 Порядка.

ПУР должен содержать информацию о мероприятиях и мерах, направленных на устранение негативных последствий применения лекарственного препарата, предупреждения причинения вреда жизни или здоровью человека, дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата, мерах, направленных на защиту от применения лекарственного препарата, а также сроки реализации таких мероприятий. ПУР в случае его самостоятельного представления или представления по запросу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения подлежит согласованию Росздравнадзором.

Практика фармаконадзора показывает, что ряд проблем безопасности лекарственных средств могут быть связаны с несоответствием качества лекарственных препаратов нормативным требованиям. По этой причине в Порядок включена норма, позволяющая Росздравнадзору принимать решение о проведении мероприятий по выборочному контролю качества лекарственного препарата (в порядке, определенном приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»), вызвавшего нежелательную реакцию в случае, если существуют основания предполагать, что причиной нежелательной реакции является несоответствие лекарственного препарата требованиям качества.

Учитывая научный характер сведений о безопасности лекарственных препаратов, Приказ предусматривает анализ поступающей от субъектов обращения



лекарственных средств информации о нежелательных реакциях, ПОБ, РООБ в подведомственной Росздравнадзор экспертной организации.

По результатам рассмотрения заключений подведомственной организации Росздравнадзор направляет в Минздрав России рекомендации о внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, отмене государственной регистрации, проведении дополнительных доклинических или клинических исследований лекарственного препарата, дополнительных исследований лекарственного препарата, приостановлении применения или обращения лекарственного препарата на период проведения дополнительных исследований.

Информация о регуляторных решениях Минздрава России по итогам рассмотрения рекомендаций Росздравнадзора по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов публикуется на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Обращаем внимание, что непредставление или несвоевременное представление в Росздравнадзор информации по безопасности лекарственных средств (включая срочные сообщения, ПОБ, РООБ, ПУР) влечет за собой наступление административной ответственности юридических лиц и должностных лиц в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, включая статью 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Также, согласно пункту 2 статьи 65 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при неисполнении или ненадлежащем исполнении держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей по фармаконадзору, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата. В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения принимается Минздравом России.

Кроме того, в соответствии с п. 9 ст. 32 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в случае невыполнения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в рамках осуществления фармаконадзора, предусмотрена отмена государственной регистрации лекарственного препарата.



М.А. Мурашко