

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

В соответствии со статьей 64 - 66 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 31, ст. 4161) п р и к а з ы в а ю:

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.А. Голикова**

Приложение к приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от _____ № _____

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:

сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – сообщения);

периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее – периодический отчет);

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

4. Сообщения направляются субъектами обращения лекарственных средств в трехдневный срок со дня, когда субъекту обращения лекарственных средств стала известна соответствующая информация, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития через электронную автоматизированную систему в соответствии с приложением № 1 к настоящему Порядку.

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 бумажном носителе в соответствии с приложением № 2 к настоящему Порядку в следующие сроки:

в течение первого года от даты государственной регистрации лекарственного препарата – каждые 6 месяцев;

в течение второго – четвертого года от даты государственной регистрации лекарственного препарата – ежегодно;

начиная с пятого года от даты государственной регистрации лекарственного препарата – один раз в два года.

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 соответствующим сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Министерством здравоохранения и социального развития 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 вносит в базу данных мониторинга информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения

лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

10. База данных мониторинга, размещенная в сети «Интернет», открыта и общедоступна. Обновление информации, содержащейся в базе данных мониторинга, осуществляется непрерывно, за исключением времени, необходимого для регламентированного технического обслуживания. Защита базы данных мониторинга от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления данными государственной фармакопеи.

Приложение № 1

к Порядку осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России
от _____ № _____

Сообщение о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для медицинского применения

ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о ПБ*, СНР** (ННР)*** Ф. И. О.: Должность и место работы: Адрес медицинской организации: Телефон: Дата получения информации:	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: № амбулаторной карты или истории болезни _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг) :
--	---

* побочные действия, не указанные в инструкциях по применению лекарственных препаратов

** серьезные нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов для медицинского применения

*** непредвиденные нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов для медицинского применения

Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение <input type="checkbox"/>				Беременность <input type="checkbox"/> Срок беременности _____ недель	
Сообщение ПБ, СНР (ННР): <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного сообщения «__» _____ г.)				Нарушение функций печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Аллергия (указать на что):	
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) № 1, предположительно вызвавший ПБ, СНР (ННР)					
Международное непатентованное наименование ЛП (МНН)				Торговое наименование ЛП	
производитель		Страна		Номер серии	
Показания к применению	Путь введения	Разовая/суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Дата возврата ПБ, СНР (ННР)
				//	//
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) № 2, предположительно вызвавший ПБ, СНР (ННР)					
Международное непатентованное наименование ЛП (МНН)				Торговое наименование ЛП	
Производитель		Страна		Номер серии	
Показания к назначению	Путь введения	Разовая/суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая ПБ, СНР (ННР)
			//	//	

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) № 3, предположительно вызвавший ПБ, СНР (ННР)					
Международное непатентованное наименование ЛП (МНН)				Торговое наименование ЛП	
Производитель		Страна		Номер серии	
Показания к назначению	Путь введения	Разовая/суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая ПБ, СНР (ННР)
			//	//	
ИНОЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, принимаемый в течение последних 3-х месяцев, включая ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению) Указывается «Нет», если других лекарственных препаратов пациент не принимал					
Международное непатентованное наименование ЛП (МНН)	Торговое наименование ЛП	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показания
			//	//	
			//	//	
			//	//	
			//	//	
Описание ПБ, СНР (ННР)					Дата начала ПБ, СНР (ННР): / /
					Дата разрешения (окончания) ПБ, СНР (ННР): / /

Сопровождалась ли отмена ЛП Исчезновением ПБ, СНР (ННР)			<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	ЛП не отменялся	<input type="checkbox"/>	Неприменимо	
Отмечено ли повторение ПБ, СНР (ННР) после повторного назначения ЛП			<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	ЛП повторно не назначался	<input type="checkbox"/>	Неприменимо	
Предпринятые меры:									<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения		
<input type="checkbox"/>	Без лечения								<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия		
<input type="checkbox"/>	Отмена подозреваемого ЛП								<input type="checkbox"/> Хирургическое вмешательство или терапевтические процедуры		
<input type="checkbox"/>	Снижение дозы подозреваемого ЛП								<input type="checkbox"/> Другое, указать _____		
Лекарственная терапия, хирургическое вмешательство или терапевтические процедуры (описать, если проводилась):											
Исход ПБ, СНР (ННР) (отметить, если это подходит):											
<input type="checkbox"/>	Выздоровление без последствий			<input type="checkbox"/>	Летальный исход			<input type="checkbox"/>	Инвалидность/нетрудоспособность		
<input type="checkbox"/>	Улучшение состояния			<input type="checkbox"/>	Угроза жизни			<input type="checkbox"/>	Врожденные аномалии, пороки развития		
<input type="checkbox"/>	Состояние без изменений			<input type="checkbox"/>	Госпитализация			<input type="checkbox"/>	Неизвестно		
<input type="checkbox"/>	Выздоровление с последствиями (указать) _____										
<input type="checkbox"/>	Нарушение (ухудшение) здоровья пациента со стойким расстройством функций организма _____										

Расстройства и нарушения систем и органов отмеченные в ходе ПБ, СНР (ННР) (отметить, если это подходит):

Расстройства сердечно-сосудистой деятельности

Врожденные, наследственные и генетические нарушения

Нарушения органов зрения

Нарушения опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы))

Нарушения репродуктивной системы и молочных желез

Нарушения кожи и подкожной клетчатки

Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры

Приложение № 2
к Порядку осуществления мониторинга
безопасности лекарственных препаратов
для медицинского применения, регистрации
побочных действий, серьезных нежелательных
реакций, непредвиденных нежелательных реакций
при применении лекарственных препаратов
для медицинского применения, утвержденному
приказом Минздравсоцразвития России
от _____ № _____

Периодический отчет по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения

1. Общие положения.

- 1.1. Наименование и адрес юридического лица _____
- 1.2. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения _____
- 1.3. Дата регистрации лекарственного препарата «___» _____ 20__ г.
- 1.4. Наименование лекарственного препарата:
Международное непатентованное или химическое наименование _____
Торговое наименование _____
- 1.5. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата _____
- 1.6. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них) _____
- 1.7. Период мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения с «___» _____ 20__ г.
по «___» _____ 20__ г.
- 1.8. Дата предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения «___» _____ 20__ г.

1.9. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения представлены:

(должность)

(Ф.И.О.)

(подпись)

2. Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения:

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

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения	Дата регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	Дата продления регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	Отличия, содержащиеся в инструкции по применению (показания, противопоказания, режим дозирования и др.)

2.2. Информация о случаях приостановления применения и (или) запрета применения лекарственного препарата в зарубежных странах, в которых зарегистрирован лекарственный препарат для медицинского применения

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения	Дата (период) приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения	Основания приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения	Дата (период) запрета применения лекарственного препарата для медицинского применения	Основания для запрета применения лекарственного препарата для медицинского применения

2.3. Информация об отказах в регистрации лекарственного препарата в зарубежных странах

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения	Дата отказа в регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	Основания для отказа в регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

2.4. Информация о проведенных и (или) проводимых в период предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения клинических исследований на территории Российской Федерации и на территории других стран

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения	Цель проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	Сведения об этапе клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или его завершении	Количество пациентов, участвующих в проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	Оценка результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

2.5. Информация о количестве пациентов, получавших лекарственный препарат для медицинского применения на территории Российской Федерации и на территории других стран, в которых разрешено его применение

Страна	Количество пациентов, получавших лекарственный препарат для медицинского применения	Общее количество упаковок лекарственного препарата для медицинского применения, которые получили пациенты

2.6. Информация о количестве лекарственного препарата для медицинского применения, поступившего в обращение на территории Российской Федерации и на территории других стран, где разрешено его медицинское применение

Страна	Количество упаковок лекарственного препарата для медицинского применения, поступивших в обращение

2.7. Информация о выявленных побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации

Количество сообщений о выявленных побочных действиях	Описание побочного действия	Источник сообщения о выявленном побочном действии	Возраст, пол пациента	Исход побочного действия (без осложнений, с осложнениями, летальный исход, неизвестно)

2.8. Информация о серьезных нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации

Количество сообщений о серьезных нежелательных реакциях	Описание серьезной нежелательной реакции	Источник сообщения о серьезной нежелательной реакции	Возраст, пол пациента	Исход серьезной нежелательной реакции (летальный исход, врожденные аномалии, пороки развития, угроза жизни, госпитализация, нарушение (ухудшение) здоровья пациента со стойким расстройством функций организма, стойкая утрата трудоспособности, инвалидность)

2.9. Количество серьезных нежелательных реакций, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации

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

2.11. Информация о единичных сообщениях о серьезных нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации.

Расстройства и нарушения систем и органов	Единичные сообщения о серьезных нежелательных реакциях
Расстройства сердечно-сосудистой деятельности	
Врожденные, наследственные и генетические нарушения	
Нарушения органов зрения	
Нарушения опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	

Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы))	
Нарушения репродуктивной системы и молочных желез	
Нарушения кожи и подкожной клетчатки	
Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры	
Всего	

2.12. Информация о непредвиденных нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации

Количество сообщений о непредвиденных нежелательных реакциях	Описание непредвиденной нежелательной реакции	Источник сообщения о непредвиденной нежелательной реакции	Возраст, пол пациента	Исход непредвиденной нежелательной реакции (летальный исход, врожденные аномалии, пороки развития, угроза жизни, госпитализация, нарушение (ухудшение) здоровья пациента со стойким расстройством функций организма, стойкая утрата трудоспособности, инвалидность)

2.13. Количество непредвиденных нежелательных реакций, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации

Расстройства и нарушения систем и органов	Количество непредвиденных нежелательных реакций	Доля от общего количества непредвиденных нежелательных реакций, %
Расстройства сердечно-сосудистой деятельности		

Врожденные, наследственные и генетические нарушения		
Нарушения органов зрения		
Нарушения опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани		
Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы))		
Нарушения репродуктивной системы и молочных желез		
Нарушения кожи и подкожной клетчатки		
Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры		
Всего		

2.14. Информация о единичных сообщениях о непредвиденных нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации.

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

2.15. Информация о приостановлении применения на территории Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата

Дата приостановления применения лекарственного препарата	Причина приостановления применения лекарственного препарата	Комментарии

2.16. Информация об изъятии из гражданского оборота лекарственного препарата для медицинского применения по причинам, связанным с безопасностью данного лекарственного препарата

Дата изъятия из гражданского оборота лекарственного препарата для медицинского применения	Причина изъятия из гражданского оборота лекарственного препарата для медицинского применения	Комментарии

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

- а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;
- б) показания для применения;
- в) противопоказания для применения;
- г) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года);
- д) меры предосторожности при применении;
- е) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- ж) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

- з) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- и) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;
- к) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;
- л) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;
- м) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Дата внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения