



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Фармаконадзор в клинических исследованиях

Титова Александра

Центр фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Москва, 2019

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

Фармаконадзор

Наука и практическая деятельность, связанная с **обнаружением, оценкой, изучением и предотвращением** побочных реакций и других проблем, связанных с лекарственными средствами

Лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу ... безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, ... предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов

(Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
статья 64)

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 64. Фармаконадзор

3. Субъекты обращения лекарственных средств ..., **обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, ... серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности, а также иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека ... при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.**

4. **Владельцы регистрационных удостоверений, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований ... обязаны в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих сообщений** о всех серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека, либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

5. **При выявлении информации о серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях..... иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, .обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения данных лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни и здоровью пациентов, защиту населения от применения таких препаратов, а также на дополнительное изучение эффективности и безопасности данных лекарственных препаратов.**

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 65. Приостановление применения лекарственного препарата

При неисполнении или ненадлежащем исполнении владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения соответствующих лекарственных препаратов

Нормативно-правовая база фармаконадзора

- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»
- **Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Советом Евразийской Экономической Комиссии 03.11.2016 2016 №87**
- **Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79**
- **Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»**
- **Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»**
- Приказ Минздрава России от 07.09.2015 N 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества ЛС для медицинского применения»
- **Приказ Минздрава России от 14.11.2018 N 777н «Об утверждении порядка приостановления применения ЛП для медицинского применения»**
- Приказ Минздрава России 07.09.2016 №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» (взамен Приказа Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 749Н)
- Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с.

Приказ Росздравнадзора

«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 №1071

- Гармонизирован с правилами Надлежащей практики фармаконадзора (GVP) и Надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского Экономического Союза
- Организация экспертизы поступающих в Росздравнадзор данных по безопасности лекарственных препаратов в подведомственной экспертной организации Росздравнадзора
- Детальные требования к срочному сообщению отдельных видов нежелательных реакций для держателей РУ, организаций, проводящих КИ, и медицинских организаций
- Требования к предоставлению периодических отчетов по безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов (ПОБ) и отчетов по безопасности лекарственных препаратов, изучаемых в клинических исследованиях (РОБ)
- Требования к держателям регистрационных удостоверений предоставлять в Росздравнадзор планы управления рисками (ПУР) при выявлении новых проблем безопасности лекарственных препаратов
- Гармонизированные с руководствами ICH и GVP ЕАЭС формы основных документов в области (извещение о нежелательной реакции на зарегистрированный лекарственный препарат, извещение о НР на препарат в клиническом исследовании, ПОБ, РОБ, ПУР)

Требования к медицинским организациям

Приказ Росздравнадзора

«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 №1071

Сообщения о НР медицинских организаций

- Деятельность по фармаконадзору регламентируется внутренними приказами
- **3 рабочих дня** -летальные или угрожавшие жизни НР, произошедшие в данной организации
- **15 календарных дней** -
 1. серьезные НР
 2. НР при злоупотреблении препаратом, намеренной передозировке, воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, в случаях использования для умышленного причинения вреда жизни и здоровью
 3. отсутствие эффективности ЛП для заболеваний, представляющих непосредственную угрозу жизни, вакцин, ЛП для предотвращения беременности, когда *отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и/или спецификой его заболевания*, выявленных в России
 4. угрозе жизни и здоровью вследствие передачи инфекций через ЛП
- Случаи индивидуальной непереносимости, явившиеся основанием для выписки ЛП по ТН в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению врачебными комиссиями, в порядке, определенном приказом Минздрава России от 05 мая 2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в **течении 5 рабочих дней** с даты выписки соответствующего ЛП

Исчисление сроков отчетности о нежелательных реакциях в клинических исследованиях и пострегистрационном периоде

Сроки для сообщений исчисляются с даты, когда отправителю стали известны следующие сведения:

- 1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее реакцию
- 2) информация, позволяющая идентифицировать физ. лицо, у которого наблюдалась НР
- 3) информация, позволяющая идентифицировать ЛП
- 4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы или исход нежелательной реакции, которая определена как серьезная и непредвиденная

Спонтанные сообщения

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное

Дополнительная информация к сообщению
№ _____ от _____

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес _____ кг							
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> срок _____ недель							
Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____							
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение							
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция						Дата начала НР _____	
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						Критерии серьезности НР:...	
						<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Клинически значимое событие <input type="checkbox"/> Не применимо	
Дата разрешения НР _____							
Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС <input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) <input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____							
Исход							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояния <input type="checkbox"/> Состояние без изменений <input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____ <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо							

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо							
Назначалось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да Результат _____ <input type="checkbox"/> Не применимо							
Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)							
	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							
Данные сообщającego лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Контактный телефон/e-mail:* _____							
Ф.И.О. _____							
Должность и место работы _____							
Дата сообщения _____							

* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,
- факс: +7(495)698-15-73,
- он-лайн на сайте www.npr.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

АИС Росздравнадзора



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ

6d 🔍 RSS 📡

Медицинская деятельность Медицинские изделия **Лекарственные средства** Контроль и надзор

Лекарственные средства

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

Контроль качества лекарственных средств

Уничтожение лекарственных средств

Ввоз/вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Ввоз/вывоз сильнодействующий вещества

Ввоз/вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов

Ввоз/вывоз гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга

Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с п. 1 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

[Смотреть весь текст](#)

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

13.03.2015 14:54

[Информационное письмо от 12.03.2015 № 01И-372/15](#)

О новых данных по безопасности лекарственного препарата Дрилпан

[Скачать файл \(pdf\)](#)

13.03.2015 14:52

[Информационное письмо от 12.03.2015 № 01И-371/15](#)

О новых данных по безопасности лекарственного препарата Креон 25000

[Скачать файл \(pdf\)](#)

13.03.2015 14:51

[Информационное письмо от 12.03.2015 № 01И-370/15](#)

О новых данных по безопасности лекарственного препарата Креон 10000

[Скачать файл \(pdf\)](#)

[Смотреть все документы \(263\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Автоматизированная система "Фармаконадзор"



Все сервисы

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

Требования к держателям регистрационных удостоверений

Приказ Росздравнадзора
«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 №1071

Экспресс отчетность держателей РУ

Сообщения в течение 15 календарных дней (пункты 7.1.7.1 и 7.1.7.3 GVP EAЭС):

1. серьезные НР в Российской Федерации
2. серьезные непредвиденные НР, выявленные на территории иных государств
3. превышение ожидаемой частоты развития серьезных НР, которое может оказать влияние на соотношение "польза - риск"
4. регуляторные ограничения по причинам, связанным с безопасностью и эффективностью в других государствах (включая изменения инструкции)
5. **проблема по безопасности, выявленная в ходе клинического или доклинического исследования**
6. сигналы безопасности, которые могут оказать влияние на соотношение «польза – риск»
7. проблемы по безопасности, связанные с применением ЛП off-label
8. проблемы по безопасности, связанные с ошибками инструкции или маркировки
9. недостаточная эффективность ЛП, применяемых при жизнеугрожающей патологии, а также вакцин и контрацептивных средств
10. проблемы по безопасности, связанные с исходным сырьем для производства ЛП (или) его поставками

Приказ Росздравнадзора
«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 №1071

Периодические отчеты по безопасности
(пункты, 8.4, 8.5 и 8.8 GVP EAЭС).

- Формат- ICH PRBER (GVP EAЭС)
- Периодичность и сроки очередных ПОБ для МНН и группировочных названий утверждаются Росздравнадзором (перечень разрабатывается)
- Для ЛП, не включенных в перечень, срок
 - от даты первой регистрации в мире:
 - 1) каждые 6 мес. на протяжении первых 2 лет
 - 2) ежегодно на протяжении последующих 2 лет
 - 3) далее – каждые 3 года
- ПОБ представляются в срок, не превышающий 90 календарных дней от даты окончания сбора данных.
- Внеочередной ПОБ
 - может быть запрошен при выявлении непредвиденных НР или данных по безопасности, изменяющих отношение польза/риск
 - представляется в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня запроса Росздравнадзора

Выявление проблемы безопасности

- В течении 5 раб. дней с даты поступления заключения экспертной организации о выявлении новых данных, не описанных в инструкции или документации КИ, изменяющих отношение польза/риск Росздравнадзор уведомляет держателя РУ/разрешения на КИ
- Держатель РУ/разрешения на КИ
 - в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Росздравнадзора, проводит проверку достоверности информации и представляет результаты проверки в Росздравнадзор
 - В период проверки принимает необходимые меры для того, чтобы вред, связанный с обращением ЛП, не увеличился
- В течение 10 рабочих дней с даты поступления результатов проверки Росздравнадзор информирует Минздрав о новых данных по безопасности и направляет информацию для рассмотрения возможности
 - внесения изменений в регистрационное досье
 - отмены государственной регистрации
 - проведении доклинических или клинических исследований ЛП, либо иных дополнительных исследований
 - необходимости/отсутствию необходимости приостановления применения или обращения ЛП на период проведения дополнительных исследований/внесения изменений в досье

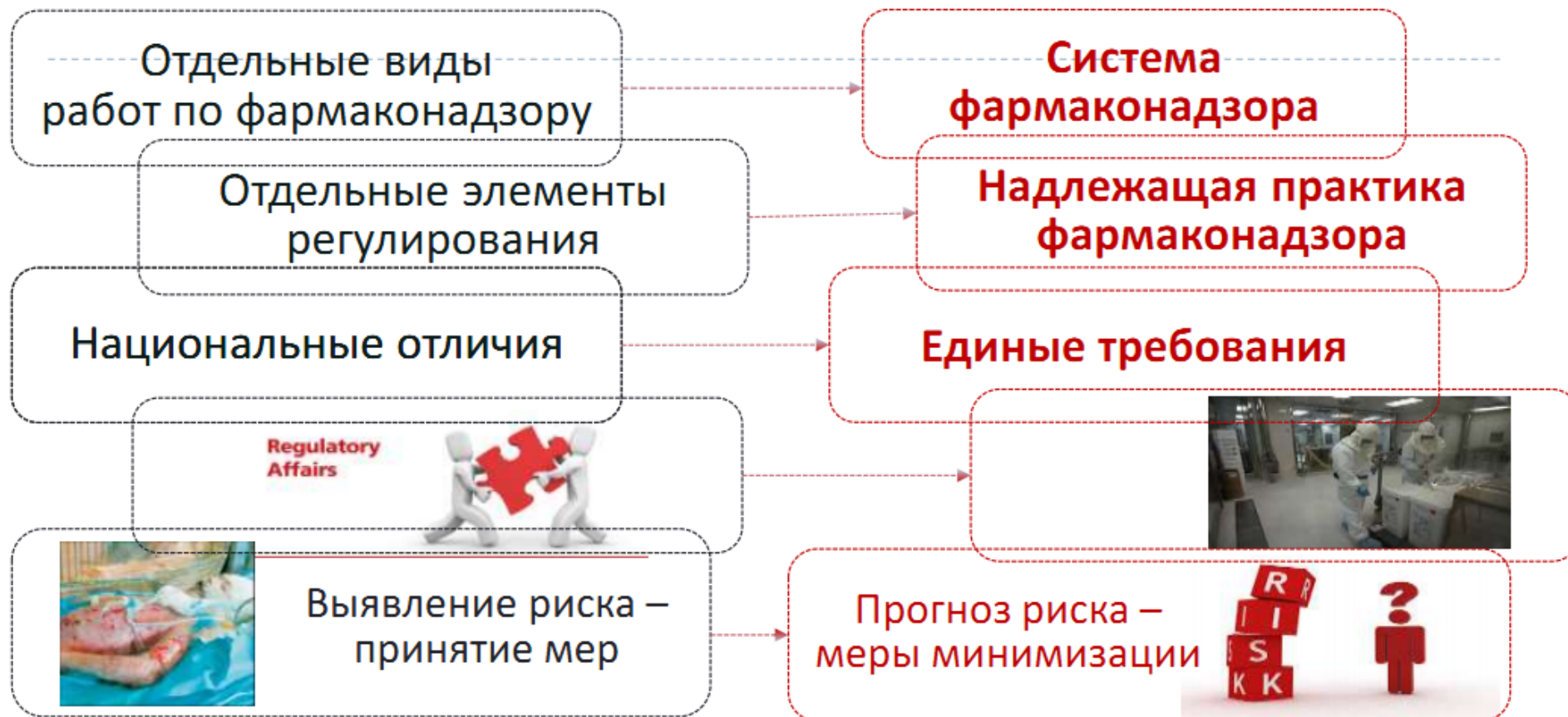
План управления рисками

- План управления рисками (ПУР) содержит:
 - подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку, предотвращение или минимизацию рисков ЛП
 - оценку эффективности данных мероприятий
- Обязателен для представления в составе регистрационного досье биологических препаратов, ЛП с ранее не зарегистрированным действующим веществом, ЛП с ранее не зарегистрированной комбинацией действующих веществ
- Может быть представлен держателем РУ самостоятельно
- Росздравнадзор в течении 30 раб. дней после получения результатов проверки достоверности новых данных по безопасности вправе запросить ПУР у держателя РУ
- ПУР представляется в течении 60 рабочих дней после получения запроса
- ПУР подлежит согласованию Росздравнадзора (максимальный срок согласования-30 рабочих дней)

Контрольно-надзорные мероприятия

- Контроль соблюдения субъектами обращения лекарственных средств законодательных требований к **клиническим исследованиям ЛП, хранению, перевозке, ввозу, отпуску, реализации лекарственных средств, применению ЛП**
- Проверки - в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Надлежащая практика фармаконадзора ЕАЭС



Фармаконадзор в клинических исследованиях

Экспресс отчетность организаций, на имя которых выданы разрешения на проведение КИ

- **7 календарных дней** (пункт 1.2.1 приложения 11 GCP EAЭС) **летальные или угрожающих жизни серьезные непредвиденные НР** на исследуемый ЛП в России, если иное не предусмотрено одобренным протоколом
- **15 календарных дней** (пункты 1.2.1 и 1.5 приложения 11 GCP EAЭС)
 - иные серьезные непредвиденные НР на исследуемый ЛП выявленных в клинических исследованиях, разрешенных к проведению в России
 - клинически значимое увеличение частоты и изменение характера ожидаемых серьезных нежелательных реакций
 - серьезные непредвиденные НР у пациента после завершения его участия в КИ
 - серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой проведения исследования, на основании которой требуется внесение изменений в протокол проведения исследования
 - отсутствие эффективности исследуемого препарата, применяемого при патологии, представляющей угрозу для жизни
 - новые важные данные по безопасности, полученные в ходе недавно завершившихся доклинических исследований
 - преждевременное прекращение или приостановка исследования в другой стране (странах), обусловленные изменением в оценке безопасности аналогичного исследуемого препарата
 - иные данные по безопасности, которые изменяют соотношение польза-риск для субъектов исследования
 - рекомендациях комитета по независимой оценке результатов клинического исследования в отношении оценки безопасности исследуемого препарата
- **Реакции, связанные с плацебо, не подлежат отчетности**
- **Реакции на зарегистрированный ЛП** направляются в порядке постмаркетинговой экспресс-отчетности

Приказ Росздравнадзора
«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017
№1071

Отчеты по безопасности разрабатываемых ЛП (DSUR, РООБ)

- Формат - EAC GCP DSUR
- к РООБ прилагается копия брошюры исследователя
- Ежегодно - от даты начала первого КИ лекарственного препарата в мире или от даты первой государственной регистрации в мире.
- Предоставляются в срок , не превышающий 60 календарных дней от даты окончания сбора данных
- Внеочередной РООБ
 - может быть запрошен при выявлении сведений, изменяющих отношение польза/риск
 - представляется в срок, не превышающий 60 календарных дней от даты получения запроса Росздравнадзора

**Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
«Об утверждении правил надлежащей клинической практики»**

7. Протокол КИ содержит:

17) требования к отчетам, процедуре регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях

18) метод и продолжительность наблюдения за участниками клинического исследования после возникновения нежелательных явлений

8. Брошюра исследователя содержит:

б) инструкции для исследователя по диагностике и лечению возможных передозировок и НР при применении исследуемого ЛП...

33. Организатор КИ сообщает всем участвующим в КИ исследователям, медицинским организациям и в Росздравнадзор обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, а также представляет в Росздравнадзор периодические отчеты по безопасности исследуемого препарата в установленном порядке

**Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
«Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
(-2-)**

49. Исследователь сообщает в НЭК:

- а) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровью участника КИ;
- б) об изменениях, непосредственно влияющих на проведение КИ и (или) увеличивающих риск участия в КИ;
- в) обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- г) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования

**Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
«Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
(-3-)**

56. В срок, установленный протоколом, исследователь обязан сообщать организатору КИ обо всех серьезных НР, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения

После первого сообщения о серьезных НР исследователь в кратчайшие сроки представляет организатору КИ подробный письменный отчет....

57. При сообщениях о смерти участника КИ исследователь обязан по запросу организатора КИ, НЭК, Минздрава и (или) Росздравнадзора предоставить любую дополнительную информацию, включая протокол вскрытия и посмертный эпикриз

58. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, исследователь обязан проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организатора КИ лекарственного препарата в течение 24 часов. Решение о приостановлении клинического исследования принимают руководитель медицинской организации и (или) организатор клинического исследования, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организатора клинического исследования.

Приостановление применения или
обращения лекарственных
препаратов

Приказ Минздрава России от 14.11.2018 N 777н «Об утверждении порядка приостановления применения ЛП для медицинского применения»

- Разработан в соответствии со ст. 64-65 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»
- Введен вместо приказа Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 758н
- Решение о приостановлении применения/обращения препарата принимается Минздравом России на основании:
 - рекомендации Росздравнадзора о приостановлении обращения в связи с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни и здоровью, когда меры держателей РУ или организаций, имеющих разрешение на КИ (ч.5 ст.64 ФЗ 61-ФЗ), недостаточны для устранения негативных последствий, в связи с несоответствием данных об эффективности, для предупреждения причинения вреда жизни или здоровью, для защиты от применения ЛП, а также для дополнительного сбора данных об эффективности и безопасности;
 - заключения Росздравнадзора о нарушении правил GCP, влияющих на полноту и (или) достоверность данного клинического исследования, либо в случае невыполнения предписания, выданного по итогам контроля качества лекарственного препарата;
 - Заявления держателя РУ или организации, на имя который выдано разрешение на проведение КИ
- Решение принимается Минздравом по результатам экспертной оценки в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
- Возможны дополнительные запросы материалов у Росздравнадзора

Приказ Минздрава России от 14.11.2018 N 777н «Об утверждении порядка приостановления применения ЛП для медицинского применения»

Основания для возобновления применения :

- заключения Росздравнадзора об устранении угрозы жизни или здоровью человека
- предоставление держателем РУ, юр. лицом, на имя которого выдано разрешение на КИ документов и данных для внесения изменений в досье ли документацию КИ (после положительного заключения экспертной оценки)
- заключения Росздравнадзора о надлежащем исполнении держателем РУ, юр. лица, на имя которого выдано разрешение на проведение КИ, обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»
- заключения Росздравнадзора об устранении юр. лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение КИ, выявленных нарушений GCP, либо об исполнении держателем РУ предписания Росздравнадзора по итогам выборочного контроля качества
- заявления держателя РУ или юр. лица, на имя которого выдано разрешение на КИ

Информационные материалы

Информационное письмо Росздравнадзора
от 12.11.2014 №01И-1789/14 (для мед.
организаций)



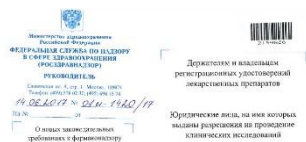
<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/545>

Обеспечение безопасного применения лекарственных средств является одним из глобальных приоритетов современного здравоохранения. По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции лекарственных препаратов входят в десятку ведущих причин смертности во многих странах мира.

С 2010 г., в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Основными направлениями развития государственной системы фармаконадзора в России являются повышение показателей выявления проблем безопасности лекарственных препаратов, совершенствование инструментов анализа данных о

Информационное письмо Росздравнадзора
от 14.06.2017 №01И-1420/17 (для держателей РУ)



<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2017/6/14/1497448909.9531-1-19363.pdf>

Федерации службы по надзору в сфере здравоохранения в связи с выявленными проблемами субъектовой обработки лекарственных средств по новым законодательным требованиям в области фармаконадзора российских субъектов.

Согласно статье 5.6(7) Закона «О федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650, Росздравнадзор устанавливает порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения, а с 01 апреля 2017 года в силу вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №171 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора зарегистрированных лекарственных средств» (далее – Порядок), разработанный в соответствии со статьями 64-65 Федерального закона от 12 июля 2010 г. № 181-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 171 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора (далее – Порядок) устанавливает требования к государственному фармаконадзору в Российской Федерации, определяет правовые рамки для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на определенном уровне, что обеспечивает более высокое утро жизни и здоровью, возлагая при этом ответственность за безопасность средств и условия оказания фармацевтической помощи в стране на власти Российской Федерации от применения потенциально опасных лекарственных препаратов.

Ранее введенные нормативные акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находившихся в обращении на территории Российской Федерации, а именно приказ Минздравсопразна России от 28.08.2010 № 776-ФЗ «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных неблагоприятных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского назначения» и приказ Минздравсопразна России от 28.08.2010 № 776-ФЗ «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского назначения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных неблагоприятных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского назначения».

Брошюра Ассоциации международных
фармацевтических производителей



<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2014/12/2/1417522012.38688-1-10261.pdf>

Ответы на часто задаваемые
вопросы для держателей
регистрационных удостоверений и
организаций, на имя которых
выданы разрешения на
проведение клинических
исследований

<http://roszdravnadzor.ru/pages/drugs/monitpringlp/monitpringlp>



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ