



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



1557431

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

**ПРИКАЗ**



Москва

№

*6252*

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № *59745*

от *"10" сентября 2020 г.*

*16 марта 2020 г.*

**О внесении изменений в Порядок осуществления фармаконадзора,  
утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071**

В соответствии с частью 1.4 статьи 30 и статьей 66 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 14, ст. 2035) и подпунктом 5.8(7) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 19 июня 2020 г.), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный № 46039).

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от 16.07.2010 № 6252

**Изменения,  
которые вносятся в Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный  
приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
от 15 февраля 2017 г. № 1071**

1. Пункт 49 изложить в следующей редакции:

«49. В течение 5 рабочих дней с даты поступления заключения экспертной организации, содержащего информацию о выявлении новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, Росздравнадзор уведомляет об этом держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в электронной форме через АИС Росздравнадзора, или посредством размещения информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», или в письменной форме (на бумажном носителе).».

2. Пункт 52 изложить в следующей редакции:

«52. В течение 10 рабочих дней с даты поступления результатов проверки, указанной в пункте 50 настоящего Порядка, проведенной держателем регистрационного удостоверения, либо в течение 10 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор результатов выборочного контроля качества лекарственного препарата в соответствии с пунктом 48 настоящего Порядка, Росздравнадзор уведомляет Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) о выявлении новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, в том числе при выявлении необходимости внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата в отношении сведений о показаниях для применения и противопоказаниях для применения лекарственного препарата, выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, и направляет соответствующую информацию для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, проведении доклинических или клинических исследований лекарственного препарата, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности

лекарственного препарата (далее – дополнительных исследований), а также о необходимости, либо об отсутствии необходимости приостановления обращения лекарственного препарата на период проведения дополнительных исследований, либо на период, необходимый для внесения изменений в регистрационную документацию лекарственного препарата.».

3. В пункте 61 слова: «Министерству здравоохранения Российской Федерации» заменить словом: «Министерству».

4. Пункт 62 изложить в следующей редакции:

«62. По результатам фармаконадзора Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о:

1) выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения данного лекарственного препарата;

2) принятых Министерством решениях 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, сведения о которых представляются Министерством в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной квалифицированной подписью, в Росздравнадзор в течение трех рабочих дней со дня принятия соответствующего решения.».