

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

26 августа 2010 г.

N 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**

В соответствии со [статьями 64-66](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161) приказываю:

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 26 августа 2010 г. N 757н

**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:

3.1. сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности:

о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;

о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

3.2. сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств;

3.3. периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее - периодический отчет), содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности или пациентов, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки;

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

4. Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

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 электронном и бумажном носителе в сроки, отсчитываемые от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению:

в течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата - каждые 6 месяцев;

в течение последующих двух лет - третьего и четвертого года регистрации лекарственного препарата - ежегодно;

начиная с пятого года регистрации лекарственного препарата - один раз в три года.

Периодические отчеты предоставляются не позднее 30 дней от даты окончания срока отсчета.

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 соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 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 размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

Информация, размещенная в сети "Интернет", открыта и общедоступна. Обновление информации осуществляется непрерывно. Защита данных по мониторингу безопасности лекарственных препаратов от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления данными.
