



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
препаратов

17.12.2018 № 014-3021/18

На № _____ от _____

Разъяснения по подготовке
периодических отчетов по
безопасности и планов
управления рисками

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет разъяснения по порядку представления периодических отчетов по безопасности (ПОБ) и планов управления рисками лекарственных препаратов (ПУР).

1. В соответствии с пунктом 16 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов представляют в Росздравнадзор ПОБ по форме, приведенной в Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п.п. 8.4-8.5.), утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года №87.

Согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п 8.5.16.4) в подразделе периодического отчета «Характеристика рисков» дается характеристика важных идентифицированных рисков и важных потенциальных рисков на основании кумулятивных данных (в том числе не ограничиваемых отчетным периодом) и описывается важная отсутствующая информация по лекарственному препарату.

В настоящее время на территории Европейского союза внесены поправки в пятый модуль руководства по надлежащей практике фармаконадзора (GVP Module V), изменившие способ представления информации о рисках лекарственных препаратов в периодических отчетах по безопасности, направляемых в регуляторные органы ЕС.

В Российской Федерации действуют требования к структуре и содержанию ПОБ, установленные Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, в связи с чем, информация о рисках лекарственных препаратов, включаемая в ПОБ, как и ранее, должна предоставляться по форме, описанной пунктом 8.5.16.4 «Характеристика рисков» указанных Правил.

2. При подаче ПУР по инициативе держателя регистрационного удостоверения через индивидуальный кабинет информационного ресурса «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рекомендует к проекту документа прикреплять направляющее письмо, включающее информацию о целях представления ПУР.

М.А. Мурашко