**Ответы на часто задаваемые вопросы держателей регистрационных удостоверений по вопросам правоприменения приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза**

**Организация системы фармаконадзора. Индивидуальные сообщения.**

**Вопрос 1**: Является ли Идентифицируемым репортер (заявитель) индивидуального сообщения, если его контактные данные есть, но связаться по ним невозможно (например, имеется адрес электронной почты, но заявитель не отвечает на запрос) (*пункт 7.1.2.1 Правил надлежащей практики фармаконадзора*)?

**Ответ**: Компания должна предоставить ответ заявителю на указанный адрес электронный почты (даже если адрес указан некорректно и письмо на это адрес не проходит). Вопрос идентифицируемости заявителя определяется Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. Если адрес электронной почты недействующий, то репортер неидентифицируемый. Если репортер просто не отвечает, то он идентифицируемый. Согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС «В отношении случаев нежелательных реакций, описанных в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет» или цифровых средствах информации, идентифицируемость составителя сообщения относится к проверке существования реального лица, то есть возможности проверить правильность контактных данных составителя отчета (например, был представлен действительный адрес электронной почты).»

**Вопрос 2**: Является ли Идентифицируемым репортер (заявитель) индивидуального сообщения, если его контактные данные отсутствуют (например, заявитель позвонил в Компанию, оставил сообщение, но свою контактную информацию (ФИО, телефон) отказался предоставлять) (*пункт 7.1.2.1 Правил надлежащей практики фармаконадзора*)?

**Ответ**: Следует руководствоваться положением «Если репортер не желает представлять контактные данные, следует считать сообщение о нежелательной реакции валидным при условии, что организация, проинформированная о случае, способна подтвердить его напрямую с репортером».

**Вопрос 3:** В каком виде должно быть получено согласие на представление дополнительной информации у медицинского работника (достаточно ли в данном случае устного подтверждения) (*пункт 7.1.3.3 Правил надлежащей практики фармаконадзора*)?

**Ответ**: Пациент может предоставлять информацию о контактах своего лечащего врача представителю Держателя регистрационного удостоверения. Устного согласия на предоставление данной информации достаточно. Факт предоставления информации врачом является согласием на представление дополнительной информации.

**Вопрос 4**: Какой идентификатор пациента является достаточным для предоставления сообщения в регуляторные органы (*пункт 7.1.2.1 Правил надлежащей практики фармаконадзора*)?

**Ответ**: Любой из перечисленных в п. 7.1.2.1 Правил надлежащей практики фармаконадзора.

**Вопрос 5**: Достаточно ли для предоставления в регуляторные органы информации о нежелательном явлении у пациента при отсутствии другой информации о пациенте (например: идентификационного номера, даты рождения, возраста или возрастной группы и пола) (*пункт 7.1.2.1 Правил надлежащей практики фармаконадзора*)?

**Ответ**: В случае если идентификация пациента в соответствии с требованиями п. 7.1.2.1 невозможна, отчет является невалидным и не подлежит срочному предоставлению в регуляторные органы.

**Вопрос 6**: Насколько пункт 7.1.1.1.4 применим для лекарственным препаратам, не зарегистрированным по правилам ЕАЭС? (*п. 7.1.1.1.4 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ:** Требования Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС в полной мере применимы ко всем лекарственным препаратам, в том числе зарегистрированным по требованиям российского законодательства, а также находящимся в обращении не зарегистрированным препаратам, ввезенным в Российскую Федерацию для конкретного пациента по жизненным показаниям по разрешению Минздрава России.

# Вопрос 7: Каким образом Держателям регистрационных удостоверений рекомендуется проводить и документировать регулярный мониторинг информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» или цифровых средств информации веб-сайты, веб-страницы, блоги, видеоблоги, социальные сети, интернет-форумы, видеочаты, порталы по теме здравоохранения, находящиеся под их управлением или ответственностью, на наличие потенциальных сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях (*Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*).

**Ответ**: Держатель регистрационного удостоверения должен разработать механизм документирования мониторинга в соответствии с п. 7.1.1.1.4 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, позволяющий своевременно предоставлять в регуляторные органы индивидуальные сообщения по безопасности.

**Вопрос 8**: Как планируется осуществлять перенос информации из баз данных Росздравнадзора (АИС, МКИЛС, мониторинг безопасности медицинских изделий) в новую базу данных ЕАЭС (*Решение ЕЭК №125 «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»)*?

**Ответ**: Планируется перенос сообщений для лекарственных препаратов, зарегистрированных по процедурам ЕАЭС.

**Вопрос 10**: После перевода MedDRA на русский язык, планируется ли публикация ЕАЭС версии списка важных с медицинской точки зрения событий (*Important Medical Event List*)?

**Ответ**: В настоящее время в целях оценки последнего критерия серьезности индивидуальных сообщений «требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний» можно пользоваться Европейским списком Important Medical Event List, публикуемым EMA. Данный список в переводе на русский язык может быть издан в качестве рекомендательного документа.

**Требования к системе качества.**

**Уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ)**

**Вопрос 11**: Необходимо ли подписывать сервисное соглашение о делегированных услугах по фармакобезопасности между штаб-квартирой, как Держателем регистрационного удостоверения, и aффилированным лицом на локальном уровне, если это аффилированное лицо является другим юридическим лицом, но входит в состав концерна держателя? (*п. 2.18, 2.18.3 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Да, необходимо подписать соглашение о делегировании полномочий по фармаконадзору / разделении обязанностей по фармаконадзору на территории ЕАЭС между штаб-квартирой и филиалом компании. Филиал делегирует часть полномочий/обязанностей штаб-квартире. Разделение обязанностей по фармаконадзору следует отразить в мастер-файле по фармаконадзору.

**Вопрос 12**: Необходимо ли локализовать процедуры (СОПы) штаб-квартиры (Держателя регистрационного удостоверения) аффилированному лицу на локальном уровне, если это аффилированное лицо является другим юридическим лицом, но входит в состав концерна держателя РУ (держатель РУ – Учредитель локального юридического лица)? Будут ли считаться процедуры штаб-квартиры достаточными при условии их соответствия требованиям законодательства ЕАЭС? (*п. 2.1, 2.1.1 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ:** Необходимости перерабатывать и внедрять процедуры штаб-квартиры филиалом компании нет, если разделение обязанностей между штаб-квартирой и филиалом четко прописано в соглашении между компаниями или в мастер-файле по фармаконадзору, и стандартные процедуры штаб-квартиры описывают локальную работу по фармаконадзору

**Вопрос 13**: Возможно ли назначение заместителем Уполномоченного лица по фармаконадзору ЕАЭС (deputy EAEU QPPV) или заместителем Контактного лица на национальном уровне сотрудника – нерезидента стран-членов ЕАЭС? (*п. 2.12 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Требования к Уполномоченным лицам по фармаконадзору ЕАЭС полностью применимы к его заместителю. Лицо, замещающее УЛФ, должно проживать и работать на территории одной из стран ЕАЭС.

**Вопрос 14**: В случае если в компании функционирует общая система фармаконадзора на разных территориях, в том числе странах Европейского союза и ЕАЭС с ранее назначенным Уполномоченным лицом по фармаконадзору в единой системе, является ли назначение еще одного УФЛ в ЕАЭС отклонением от требований законодательства? (*п. 2.14.12 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Назначение УЛФ на территории ЕАЭС не является отклонением от требований законодательства, так как УЛФ ЕАЭС отвечает за систему фармаконадзора на территории ЕАЭС.

**Мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ)**

**Вопрос 15**: Возможна ли подача МФСФ, утвержденного в рамках Европейского союза, с приложением по ЕАЭС? (*Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Да, в случае если препараты компании зарегистрированы Держателем регистрационного удостоверения, находящимся на территории Европейского союза. В МФСФ необходимо описать связь между Держателем регистрационного удостоверения и локальным филиалом (возможно представить в одном из приложений к МФСФ)

**Вопрос 16**: Какие стандартные операционные процедуры, принадлежащие провайдерам услуг и другим третьим сторонам, требуются к включению в МФСФ?(*Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза п. 3.4.7.1 … Должны быть указаны стандартные операционные процедуры, принадлежащие провайдерам услуг и другим третьим сторонам*.)

**Ответ**: В случае невозможности получения процедур от поставщиков услуг по фармаконадзору достаточно описание процесса квалификации поставщиков в мастер-файле фармаконадзора или процедурах компании, а также указание контактных данных поставщика услуг

**Вопрос 17**: Какие показатели деятельности по фармаконадзору подлежат обязательному включению в МФСФ? В каких случаях действует условие «когда это применимо»?(*п. 3.4.8* *Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Показатели деятельности описаны в п 3.4.6 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

**Периодические обновляемые отчеты по безопасности (ПООБ)**

**Вопрос 18**: Будет ли утвержден и опубликован перечень предоставления ПООБ? (*Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Перечень предоставления ПООБ находится в процессе разработки.

**Вопрос 19**: Будет ли учитываться Европейская практика дифференцировки требований к необходимости подачи ПООБ для разных типов лекарственных препаратов (например, как указано в статьях 10(1), 10a, 16a Директивы 2001/83/EC - генерических, лекарственных препаратов с хорошо изученным профилем безопасности, ЛП растительного происхождения)? Будут ли эти списки согласованы с другими государствами-членами ЕАЭС? (*Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Перечень будет разработан с учетом европейских «дат рождения» лекарственных препаратов и сроков предоставления ПОБ и будет гармонизирован с другими государствами-членами ЕАЭС.

**Вопрос 20:** В Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» отсутствуют требования к формату предоставления отчета по результатам фармаконадзора. Можно ли предоставлять отчет в формате ПООБ, указанном в пункте 8.5 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС?»? (*п. 8.5 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ:** Да, предоставление документа в формате ПООБ возможно.

**Вопрос 21:** Периодичность предоставления отчета по результатам фармаконадзора в ФЗ-61 (статья 18) не соответствует периодичности подач ПООБ согласно Решению № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» и приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», что влечет за собой ситуацию, что ДРУ обязан предоставлять одни и те же ПООБ в РЗН повторно в разные временные промежутки. Планируется ли внесение поправок в статью 18 с целью приведения в соответствие требований по ПООБ с Решением № 87 Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза и приказом 1071?

Ответ: Такие поправки планируются.

# Вопрос 22: В некоторых случаях раздел «Характеристика рисков» ПООБ не содержит подробного описания рисков. Что рекомендуется предоставить ДРУ в качестве необходимой информации по рискам? (*п. 8.5.16.4 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Перед предоставлением ПООБ в регуляторные органы ДРУ должен удостовериться в наличии в разделе «Характеристика рисков» подробного описания рисков. Если в разделе не описаны риски, или риски просто перечислены (без описания), следует в дополнение к ПООБ предоставить документ компании, содержащий данное описание (например: Описание рисков из ПУР, если существует ПУР на данный ЛП, или Подраздел ПООБ "Характеристика рисков" из предыдущей версии ПООБ).

**Планы управления рисками**

**Вопрос 23**: Просьба подтвердить, что дополнительные образовательные материалы, предусмотренные Планом управления рисками и согласованные с уполномоченными органами, не являются рекламой и могут размещаться на сайте компании в рубрике «для специалистов здравоохранения». Это поможет охватить большую аудиторию врачей в целях минимизации рисков. Распространение материалов в бумажном виде сильно ограничивает объем аудитории. Сейчас такие материалы не описаны в Законе о рекламе, и поэтому к ним может быть отношение как к рекламным со стороны проверяющих органов (ФАС, Роспотребнадзор и др.) (*п. 6.2.5.5.2, 12.2.2.1 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: При утверждении ПУР Роздравнадзор предоставляет Держателю регистрационного удостоверения согласование, подтверждающее возможность размещения образовательных материалов для пациентов на сайте компании, прилагающихся к согласованному ПУР.

**Сигналы, иная важная информация по безопасности, предоставляемая в регуляторные органы**

**Вопрос 24**: Какие проблемы по безопасности, связанные с ошибочной информацией в ОХЛП, ИМП (ЛВ) или маркировке лекарственного препарата должны предоставляться в регуляторные органы? (*п. 7.1.7.3 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Любые проблемы, которые могут повлиять на соотношение польза/риск, включая, но не ограничиваясь рисками развития серьезных нежелательных реакций

**Вопрос 25:** Какие проблемы по безопасности, связанные с исходным сырьем для производства лекарственного препарата и (или) его поставками, должны предоставляться в регуляторные органы? (*п. 7.1.7.3 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ:** Любые проблемы, которые могут повлиять на соотношение польза/риск включая, но не ограничиваясь рисками развития серьезных нежелательных явлений, связанных с прекращением терапии

**Вопрос 26:** Должна ли предоставляться информация о любых временных проблемах поставок или полном прекращении поставок на территорию РФ вне зависимости от наличия на рынке альтернатив? (*п. 7.1.7.3 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ:** В рамках исполнения законодательных требований по фармаконадзору информация о проблемах поставок должна представляться в РЗН в случаях, когда это может привести к рискам для пациентов. Решение о необходимости информирования принимается компанией.

Важно также помнить, что в соответствии с Федеральным законом 28.11.2018 №449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию уведомляют об этом Росздравнадзор и Минпромторг России.

**Вопрос 27:** Отсчет 15 календарных дней для предоставления в регуляторные органы проблем, связанных с поставками лекарственного препарата, отсчитывается от предполагаемой даты начала отсутствия лекарственного препарата в аптеках большинства регионов РФ? (*п. 7.1.7.3 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза*)

**Ответ:** Отсчет начинается с момента, когда ДРУ были установлены соответствующие факты и обстоятельства

**Биомедицинские клеточные продукты**

**Вопрос 28:** Будет ли представлен список или определение с категориями, какие продукты будут считаться биомедицинскими клеточными продуктами и будут регламентироваться приказом № 5071? Будет ли приказ № 5071 применим к продуктам, получившим регистрацию по процедурам ЕАЭС?

**Ответ:** Приказ № 5071 не применим к продуктам, получившим регистрацию по процедурам ЕАЭС.

**Общие вопросы**

**Вопрос 29**: Должны ли Держатели регистрационных удостоверений следовать требованиям Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, если у них нет регистрации на препараты по процедурам ЕАЭС?

**Ответ**: Требования Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС в полной мере применимы ко всем лекарственным препаратам, в том числе зарегистрированным по требованиям Российского законодательства.

**Вопрос 30**: Утратил ли силу приказ № 757н полностью или только в пунктах, не противоречащих приказу № 1071? (*Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 г. № 757н)*

**Ответ**: *Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 г. № 757н* действует в части, не противоречащей приказу Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071. При этом, требования приказа № 757н покрываются приказом № 1071, в связи с чем, необходимо следовать требованиям приказа № 1071.

**Клинические исследования**

**Вопрос 31**: В GCP прописана ежегодная подача РООБ, однако для исследований биоэквивалентности сроки проведения исследований чаще всего меньше года. Нужно ли для исследований длительностью меньше года подавать РООБ или достаточно финального отчёта? (*Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза*)

**Ответ**: Как и для других краткосрочных клинических исследований, необходимости подачи РООБ для исследований биоэквивалентности при условии, что продолжительность исследования не превышает одного года.

**Вопрос 32**: В ситуации, когда клиническое исследование считается активным на территории государств – членов Евразийского экономического союза, но уже состоялся последний визит последнего пациента на территории РФ, нужно ли подавать сообщения о СННР, выявленных в ходе данного исследования на территории других государств, в уполномоченные органы?

**Ответ:** Предоставления срочных сообщений о СННР, выявленных в ходе данного исследования на территории других государств, после последнего визита последнего пациента в стране не требуется.