**О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»**

 В соответствии со статьями 64 и 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г.
№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 28.12.2019) п р и к а з ы в а ю:

 1. Внести 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), следующие изменения:

1.1. В пункте 3 после слов: «(далее - Росздравнадзор)» дополнить словами: «и ее территориальными органами»;

1.2. Пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Сообщения направляются субъектами обращения лекарственных средств, в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо, при невозможности подачи сообщений через АИС Росздравнадзора, держателями регистрационных удостоверений по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, по электронной почте: clinic@roszdravnadzor.ru, субъектами обращения лекарственных средств (медицинскими организациями) по электронной почте: npr@roszdravnadzor.ru.

Регистрация субъектов обращения лекарственных средств в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора с целью подачи сообщений осуществляется по заявлению пользователя, формируемому на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» по адресу: <http://external.roszdravnadzor.ru.>

ПОБ, РООБ представляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора.»;

1.3. Пункт 35 изложить в следующей редакции:

«35. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок, не превышающий 3 рабочих дней, сообщать в Росздравнадзор о следующих серьезных нежелательных реакциях, и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной организацией:

1) о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации;

2) о случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания, за исключением случаев отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации;

3) о серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, причиной которых могло являться несоответствие лекарственного препарата требованиям качества.»;

1.4. Подпункт 3 пункта 36 исключить;

1.5. В абзаце втором пункта 43 после слова: «Результаты» дополнить словом: «оценки»;

1.6. В пункте 41 слова: «а также ПОБ, РООБ, поступающие в Росздравнадзор на электронных носителях,» исключить;

1.7. Пункт 44 изложить в следующей редакции:

 «44. При выявлении экспертной организацией несоответствия представленного ПОБ пунктам ЕАЭС 8.4 - 8.5 Правил надлежащей практики фармаконадзора, и РООБ пункту 4 приложения № 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, Росздравнадзор в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты поступления данной информации, направляет держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, запрос о внесении изменений в ПОБ или РООБ посредством электронного уведомления в индивидуальный кабинет держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в АИС Росздравнадзора.»;

1.8. Пункт 48 изложить в следующей редакции:

 «48. При поступлении сообщений, указанных в подпункте 3 пункта 35 настоящего приказа, а также в случае, если согласно заключению экспертной организации, причиной нежелательной реакции могло являться несоответствие лекарственного препарата требованиям качества, Росздравнадзор принимает решение о проведении выборочного контроля качества соответствующего лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. <6>».

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель А.В. Самойлова