**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 30, 64, 65 и 66 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) и пункта 8 статьи 1 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» Собрании законодательства Российской Федерации от 30 декабря 2019 г. 52, ст. 7793, 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. Пункт 49 после слов «держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата» дополнить словами, «а также держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченных ими других юридических лиц, которые являются взаимозаменяемыми (далее – держателей регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов) 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, либо посредством размещения информационного письма на своем официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»;

1.2. Пункт 50 после слов «Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата» дополнить словами «, а также держатели регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов».

1.3. Пункт 51 после слов «держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата» дополнить словами «, а также держатели регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов».

1.4. Дополнить пунктом 51.1. следующего содержания:

«В течение 10 рабочих дней со дня истечения срока представления держателем регистрационного удостоверения, а также держателями регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов результатов проверки, указанной в пункте 50 настоящего Порядка, либо в течение 10 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор результатов выборочного контроля качества лекарственного препарата, организованного в соответствии с пунктом 48 настоящего Порядка, 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, Росздравнадзор уведомляет об этом держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также держателей или владельцев регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов путем размещения на своем официальном сайте в сети «Интернет», либо посредством электронного уведомления в индивидуальный кабинет держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата в АИС Росздравнадзора, сведений о 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 и необходимости внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата».

1.5. Пункт 52:

1.5.1. после слов «проведенной держателем регистрационного удостоверения» дополнить словами «, а также держателями регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов;

1.5.2. после слов «регистрационное досье лекарственного препарата» дополнить словами «за исключением 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,»

1.6. Пункт 62 после слов «указанной в пункте 52 настоящего Порядка» дополнить словами «за исключением 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.»

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель А.В. Самойлова