

Письмо Росздравнадзора от 17.12.2020 N 01И-2369/20 – О реализации требований Постановления Правительства РФ N 1583 в части предоставления периодических отчётов по безопасности лекарственных препаратов – Действующая первая редакция

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

В соответствии с п. 13 постановления Правительства РФ от 01.10.2020 N 1583 "Об утверждении Правил обращения воспроизведённых лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости" держателям или владельцам регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (уполномоченными ими другими юридическими лицами) необходимо предоставлять периодические отчёты по безопасности лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения раз в 3 месяца, начиная со дня направления запросов, указанных в пп. 2 и 8 указанного постановления.

Данные периодические отчёты необходимо загружать в базу данных "Фармаконадзор 2.0" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>) с указанием в разделе "Комментарий", что отчёт подаётся в рамках требований постановления Правительства РФ от 01.10.2020 N 1583.

Формат периодического отчёта по безопасности лекарственного препарата установлен разделом 8 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 "Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза".

В соответствии с п. 8.8.1 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 срок подачи такого отчёта составляет не более 90 календарных дней с даты окончания сбора данных.