



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

17 ДЕК 2020

№ *ОРЦ-2369/20*

Держателям (владельцам)
регистрационных удостоверений

На № _____ от _____

О реализации требований
постановления Правительства
Российской Федерации № 1583 в
части предоставления периодических
отчетов по безопасности
лекарственных препаратов

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 Российской Федерации от 01.10.2020 № 1583 «Об утверждении Правил обращения воспроизведенных 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 отчеты 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 отчеты необходимо загружать в базу данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>) с указанием в разделе «Комментарий», что отчет подается в рамках требований постановления Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1583.

Формат периодического отчета по безопасности лекарственного препарата установлен разделом 8 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 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 №87 срок подачи такого отчета составляет не более 90 календарных дней с даты окончания сбора данных.

А.В. Самойлова