**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Вопрос** | **Ответ** |
| **Индивидуальные сообщения о НР** |
| **1** | Каким образом следует предоставлять срочные индивидуальные сообщения о НР в уполномоченные органы РФ? | Индивидуальные сообщения о НР предоставляются в уполномоченные органы РФ в соответствие с требованиями НПФ ЕАЭС.Сообщения необходимо предоставлять в АИС РЗН в формате E2B (R3) через шлюз, либо путем подгрузки XML файлов, либо путем ввода данных в ручном режиме.В случае отсутствия технической возможности ввода сообщений в АИС, допускается предоставление международных сообщений по адресу электронной почты pharm@roszdravnadzor.gov.ru в формате CIOMS I.В табличной форме (line-listings) отчеты не принимаются. |
| **2** | Допускается ли оценка предвиденности нежелательных реакций для предоставления индивидуальных сообщений на основании основных данных о лекарственном средстве держателя регистрационного удостоверения (Company Core Data Sheet)?  | Для оценки предвиденности нежелательных реакций следует использовать инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, утвержденную в Российской Федерации. Допускается использовать Перечень основных данных по лекарственному препарату держателя регистрационного удостоверения (Company Core Data Sheet), но при условии своевременного обновления информации в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата / ОХЛП в РФ. |
| **3** | Каким образом сообщать о нежелательных реакциях, полученных по запросу, включая пострегистрационные исследования (в том числе пострегистрационные исследования по безопасности), регистры, маркетинговые исследования, опросы и др.? |  Сообщения о **нежелательных реакциях, полученных по запросу, включая неинтервенционные пострегистрационные исследования, регистры, маркетинговые исследования и др. нужно передавать в уполномоченные органы** РФ в соответствии с пунктом Правила НПФ ЕАЭС:*15 календарных дней для сообщения о серьезной нежелательной реакции, выявленной на территории государства-члена; 15 календарных дней для сообщения о серьезной непредвиденной нежелательной реакции, выявленной на территориях иных государств.*Для интервенционных исследований предоставление индивидуальных сообщений о НЯ осуществляется в соответствии с Приложением 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС. |
| **4** | 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)? | Согласно правилам НПФ: идентифицируемый репортер (первоисточник) может быть идентифицирован по таким параметрам, как квалификация (например, врач, провизор, фармацевт, другой медицинский специалист, а также пациент, потребитель или другое лицо, не имеющее медицинского образования), имя, инициалы или место нахождения (адрес) (например, наименование организации репортера, улицы, города, области, почтовый код, страна, электронная почта, номер телефона). В отношении случаев нежелательных реакций, описанных в 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). |
| **5** | 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)? | Следует руководствоваться положением правил НПФ «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». |
| **6** | В каком виде должно быть получено согласие на представление дополнительной информации у медицинского работника (достаточно ли в данном случае устного подтверждения)? | Пациент может предоставлять информацию о контактах своего лечащего врача представителю Держателя регистрационного удостоверения. Факт предоставления пациентом информации о лечащем враче/ мед.работнике является согласием на контакт представителя ДРУ с мед.работником для получения дополнительной информации. Устного согласия на предоставление данной информации достаточно. Факт предоставления дополнительной информации врачом является согласием на представление дополнительной информации, если такая информация предоставляется. В случае, если мед.работник не согласен предоставлять дополнительную информацию, он/она могут отказаться в устной или письменной форме. Отказ в предоставлении согласия на запрос/предоставление дополнительной информации (устный или письменный) документально фиксируется представителем ДРУ. |
| **7** | Какой идентификатор пациента является достаточным для предоставления сообщения в регуляторные органы? | Для идентификации пациента допускается указание как минимум одной из следующих характеристик: инициалы пациента, номер медицинской карты (амбулаторной, карты стационарного больного, карты с результатами обследования), дата рождения, возраст или возрастная группа, период гестации и пол. Однако пациент считается идентифицируемым, если на основании имеющихся данных представляется возможным подтвердить существование данного пациента. Поэтому информация об идентификации пациента должна быть наиболее полной с учетом законодательства государства-члена в области защиты персональных данных. Сообщение может считаться валидным для последующего представления в уполномоченный орган при наличии как минимум одной из указанных характеристик пациента. |
| **8** | Каким образом сообщать о нежелательных реакциях, полученных при применении незарегистрированного лекарственного препарата по жизненным показаниям в рамках персонализированной программы по разрешению Минздрава РФ?  | Сообщения о нежелательных реакциях,полученные при применении незарегистрированного лекарственного препарата по жизненным показаниям в рамках персонализированной программы, **нужно передавать в уполномоченные органы через систему АИС или по адресу электронной почты** pharm@roszdravnadzor.gov.ruв соответствии с пунктом Правила НПФ ЕАЭС:*15 календарных дней для сообщения о серьезной нежелательной реакции, выявленной на территории РФ.* |
| **9** | Каким образом Держателям регистрационных удостоверений рекомендуется проводить и документировать регулярный мониторинг информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» или цифровых средств информации, веб-сайтов, веб-страниц, блогов, видеоблогов, социальных сетей, интернет-форумов, видеочатов, порталов по теме здравоохранения, находящихся под управлением или ответственностью ДРУ, на наличие потенциальных сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях? | Держатель регистрационного удостоверения должен разработать механизм документирования мониторинга в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС в сроки, позволяющие своевременно предоставлять в регуляторные органы индивидуальные сообщения по безопасности. |
| **10** | Планируется ли публикация версии списка важных с медицинской точки зрения событий (*Important Medical Event List*)?  | 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.  |
| **11** | Где можно найти руководство по пользованию шлюзом базы данных АИС? | Новый функционал доступен для пользователей подсистемы «Фармаконадзор / Мониторинг КИ ЛС» АИС Росздравнадзора, которые зарегистрированы на внешнем информационном ресурсе http://external.roszdravnadzor.ru/?type=logon и имеющие подтвержденную учетную запись на портале с ролью пользователя «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС. Фармацевтическая компания/Представительство компании/Дистрибьютор».Для начала работы необходимо воспользоваться разделом «Шлюз AS2» в главном меню подсистемы.С подробным описанием функционала можно ознакомиться, скачав Инструкцию по работе с разделом «Шлюз AS2» в разделе меню «О подсистеме». В этом же разделе дополнительно рекомендуем ознакомиться с файлом «Часто задаваемые вопросы Шлюз AS2». |
| **12** | Согласно пункту 491 НФП ЕАЭС, 2я версия: В случае получения держателем регистрационного удостоверения **в период между подачей заявки на регистрацию лекарственного препарата и получением регистрационного удостоверения** сведений о нежелательных реакциях, выявленных при применении лекарственного препарата на территории других стран,валидные индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях, сформированные на основании сообщений, полученных по запросу и не по запросу, подлежат представлению в уполномоченный орган согласно пункту 448 настоящих Правил.1) Должны ли срочные отчеты вноситься в АИС РЗН или передаваться по электронной почте в формате CIOMS-I ?2) Можно ли технически передавать через шлюз в АИС РЗН пост-регистрационные сообщения по незарегистрированным в стране препаратам? | 1) Данные сообщения возможно вносить в АИС РЗН или передавать по адресу электронной почты pharm@roszdravnadzor.gov.ru в формате CIOMS-I. Требование применимо как для препаратов с национальной регистрацией, так и для препаратов, зарегистрированных в рамках процедуры ЕАЭС. 2) Пост-регистрационные сообщения по незарегистрированным в стране препаратам возможно передавать через шлюз в АИС РЗН. |
| **13** | При проведении Исследований, инициированных исследователями (ИИИ), когда исследователь является спонсором, но получает поддержку от держателя регистрационного удостоверения, кто является ответственным за предоставление срочных отчетов по НР в уполномоченные органы? | В данном случае обязанность по предоставлению срочных отчетов по безопасности в уполномоченные органы (спонсор и/или ДРУ) должна быть указана в протоколе или соглашении между ДРУ и инициатором исследования. |
| **Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ)** |
| 14 | Существует ли возможность загружать ПООБ в АИС Росздравнадзора по фармаконадзору с получением электронного подтверждения и присвоением референсного номера?  | Да, есть возможность загружать ПООБ в АИС Росздравнадзора по фармаконадзору. Подтверждение отправляется по электронной почте заявителя. |
| 15 | Будет ли утвержден и опубликован перечень периодичности предоставления ПООБ?  | Перечень периодичности предоставления ПООБ находится в процессе разработки. |
| 16 | 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 Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС? | Да, предоставление документа в формате ПООБ возможно. |
| 17 | Пожалуйста, подтвердите, что отсутствует необходимость предоставления периодического отчета по безопасности (ПООБ) после даты отмены регистрационного удостоверения Минздравом России и его соответствующего исключения из российского государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (ГРЛС) или реестра ЕАЭС. | После отмены регистрации регистрационное удостоверение не действует. Требования по предоставлению ПООБ относятся к держателю регистрационного удостоверения. Поэтому подавать ПООБ после отзыва регистрационного удостоверения не нужно. При необходимости Росздравнадзор имеет право запросить ПООБ после отмены регистрации (например, при отмене регистрации по причинам безопасности лекарственного препарата). Росздравнадзор информирует о таком решении компанию, которая являлась держателем регистрационного удостоверения.  |
| **Меры минимизации рисков** |
| 18 | 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.)  | При утверждении ПУР Росздравнадзор предоставляет Держателю регистрационного удостоверения согласование, подтверждающее возможность размещения образовательных материалов для врачей и пациентов, прилагающихся к согласованному ПУР, на сайте компании |
| **20** | Полный и подробный текст образовательных материалов (полный текст на русском языке с предлагаемым оформлением материалов) может не включаться в ПУР.Нужно ли в таких случаях подавать в Росздравнадзор образовательные материалы для специалистов здравоохранения и пациентов (полный текст на русском языке с предлагаемым оформлением материалов) для согласования перед их распространением в РФ держателем регистрационного удостоверения?  | Все образовательные материалы в составе ПУР (включая одобренный МЗ) с сопроводительным письмом нужно подавать в Росздравнадзор через АИС для согласования. Отметка в системе АИС или официальное письмо Росздравнадзора являются подтверждением согласования образовательных материалов.Дополнительно обращаем внимание, что ПУР, подготовленные в рамках внесения изменений в регистрационное досье, также желательно подавать в АИС Росздравнадзора с отметкой «ПУР в рамках регистрации». В таком случае повторного согласования ПУР Росздравнадзором не требуется, однако, это нужно для получения РЗН полной информации о ЛП. Кроме того, при наличии дополнительных мероприятий по фармаконадзору, требующих согласования РЗН, разрабатываемых в рамках ПУР, сам ПУР необходим для их анализа и оценки. |
| **Требования к системе качества. УЛФ** |
| 21 | Возможно ли назначение заместителем Уполномоченного лица по фармаконадзору ЕАЭС (deputy EAEU QPPV) или заместителем Контактного лица на национальном уровне сотрудника – нерезидента стран-членов ЕАЭС?  | Требования к Уполномоченным лицам по фармаконадзору ЕАЭС полностью применимы к его заместителю.  |
| 22 | 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?  | Назначение УЛФ на территории ЕАЭС не является отклонением от требований законодательства, так как УЛФ ЕАЭС отвечает за систему фармаконадзора на территории ЕАЭС. |
| 23 | 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?  | Необходимо подписать соглашение о делегировании полномочий по фармаконадзору / разделении обязанностей по фармаконадзору на территории ЕАЭС между штаб-квартирой и филиалом компании или регулировать разделение обязанностей в рамках стандартных операционных процедур. Разделение обязанностей по фармаконадзору следует отразить в мастер-файле по фармаконадзору. |
| 24 | 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?  | 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. |
| **Мастер-файл системы фармаконадзора** |
| 25 | Возможно ли поддержание и предоставление МФСФ, утвержденного в рамках Европейского союза / глобального МФСФ, с приложением по ЕАЭС?  | Да, если МФСФ, утвержденный в рамках Европейского союза / глобальный МФСФ, соответствует требуемой структуре документа и отражает деятельность по фармаконадзору по всем зарегистрированным ЛП в государствах-членах ЕАЭС. В МФСФ необходимо описать связь между Держателем регистрационного удостоверения и локальным филиалом (возможно представить в приложении к МФСФ).  |
| 26 | При написании МФСФ по правилам НПФ ЕАЭС: нужно ли готовить единый мастер-файл на 5 стран или только на Россию? Можно ли включать в мастер-файл другие страны, находящиеся в ответственности представительства, но не входящие в ЕАЭС? | Возможны различные варианты. Важно, чтобы МФСФ содержал информацию о функционировании системы фармаконадзора в рамках ЕАЭС.МФСФ может содержать информацию по другим странам, если он описывает одну систему ФН с одним УЛФ.  |
| **Сигналы. Экстренные проблемы по безопасности** |
| 27 | Согласно требованиям пункта 490 НПФ, 2я версия: В обязанности держателя регистрационного удостоверения в период между подачей заявления на регистрацию и получением регистрационного удостоверениявходит обеспечение незамедлительного представления информации по качеству, клиническим или доклиническим данным, изменяющей соотношение «польза – риск» лекарственного препарата, **уполномоченному органу государства-члена, который проводит экспертизу и регистрацию лекарственного препарата**.Процедура предоставления дополнительной информации в ходе регистрации не предусмотрена. По какой процедуре должна предоставляться информация? В какой орган и в каком формате подавать информацию - МЗ или в РЗН?При этом срочные сообщения (зарубежные) в этот период должны подаваться в РЗН.Как будет осуществляться взаимодействие между двумя ведомствами в период регистрации?  | Следует предоставлять данную информацию в виде информационного письма в МЗ. |
| **Непосредственное обращение к работникам здравоохранения и информационные письма** |
| 28 | Каковы требования в отношении одобрения уполномоченным органом и распространения информационных писем по безопасности для специалистов здравоохранения? | При направлении в Росздравнадзор информационных письмах держатель регистрационного удостоверения должен указывать планируемые сроки и целевую аудиторию. Публикация на сайте Росздравнадзора информационного письма означает его согласование со стороны Росздравнадзора. |
| **Общие вопросы** |
| 29 | Должны ли Держатели регистрационных удостоверений следовать требованиям Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, если у них нет регистрации на препараты по процедурам ЕАЭС? | Требования Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС в полной мере применимы ко всем лекарственным препаратам, в том числе зарегистрированным по требованиям Российского законодательства. |
| **Биомедицинские клеточные продукты** |
| 30 | 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? | Приказ № 5071 не применим к продуктам, получившим регистрацию по процедурам ЕАЭС. |
| **Прочее** |
| 31 | Данные национальной системы сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов соответствующего государства - члена Евразийского экономического союза (п. 4.8 Требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88. | Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1Телефон: +7 800 550 99 03Факс: - Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ruСайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru |