Зарегистрировано в Минюсте России 22 сентября 2016 г. N 43768

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 7 сентября 2016 г. N 682н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ДОКУМЕНТА, СОДЕРЖАЩЕГО РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОВОДИМОГО ДЕРЖАТЕЛЕМ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЛИБО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ИМ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ

В соответствии с частью 4 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2016, N 1, ст. 9) и подпунктом 5.2.151 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255), приказываю:

1. Утвердить форму документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом, согласно приложению.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 749н "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный N 18304).

3. Настоящий приказ вступает в силу 1 января 2017 года.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 7 сентября 2016 г. N 682н

Форма

Результаты
мониторинга эффективности и безопасности
лекарственного препарата для медицинского применения,
проводимого держателем или владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
либо уполномоченным им юридическим лицом

1. Общие положения

1.1. Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченного им юридического лица, которое провело мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственный препарат) _____
_____
_____
_____

1.2. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата ____
_____

1.3. Дата регистрации лекарственного препарата "__" _____ 20__ г.

1.4. Наименование лекарственного препарата:

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование _____

Торговое наименование _____

1.5. Лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата _____
_____
_____
_____
_____
_____

1.6. Период мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата:

с "__" _____ 20__ г.

по "__" _____ 20__ г.

1.7. Дата представления результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата "__" _____ 20__ г.

1.8. Результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата представлены:

_____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата

2.1. Информация о зарубежных странах, в которых разрешено медицинское применение лекарственного препарата

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата регистрации лекарственного препарата	Дата продления регистрации лекарственного препарата	Отличия, содержащиеся в инструкции по применению лекарственного препарата (показания, противопоказания, режим дозирования и иные отличия)

2.2. Информация о случаях приостановления применения и (или) запрета применения лекарственного препарата в зарубежных странах, в которых зарегистрирован лекарственный препарат

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата (период) приостановления применения лекарственного препарата	Основания приостановления применения лекарственного препарата	Дата (период) запрета применения лекарственного препарата	Основания для запрета применения лекарственного препарата

2.3. Информация об отказах в регистрации лекарственного препарата в зарубежных странах

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата	Дата отказа в регистрации лекарственного препарата	Основания, послужившие отказом в регистрации лекарственного препарата

2.4. Информация о проведенных и (или) проводимых в период представления результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата клинических исследованиях на территории Российской Федерации и на территории

Страна	Торговое наименование лекарственного препарата	Цель проведения клинического исследования лекарственного препарата	Сведения об этапе клинического исследования лекарственного препарата или его завершении	Количество пациентов, участвующих в проведении клинического исследования лекарственного препарата	Оценка результатов клинического исследования лекарственного препарата

2.5. Информация о количестве пациентов, получавших лекарственный препарат на территории Российской Федерации и на территории других стран, в которых разрешено его медицинское применение

Страна	Количество пациентов, получавших лекарственный препарат	Общее количество лекарственного препарата, которое получили пациенты

2.6. Информация о количестве лекарственного препарата, поступившего в обращение на территории Российской Федерации и на территории других стран, где разрешено его медицинское применение

Страна	Количество упаковок лекарственного препарата, поступивших в обращение

2.7. Информация о случаях недостаточной эффективности и побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, выявленных при применении лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Количество сообщений о выявленных случаях недостаточной эффективности и побочных действиях	Описание случая недостаточной эффективности и побочного действия	Источник сообщения о выявленном случае недостаточной эффективности и побочном действии	Возраст, пол пациента	Исход (без осложнений, с осложнениями, летальный исход, неизвестно)

2.8. Информация о серьезных нежелательных реакциях, выявленных при применении лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Количество сообщений о серьезных нежелательных реакциях	Описание серьезной нежелательной реакции	Источник сообщения о серьезной нежелательной реакции	Возраст, пол пациента	Исход серьезной нежелательной реакции (летальный исход, врожденные аномалии, пороки развития, угроза жизни, госпитализация, приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности)

2.9. Количество серьезных нежелательных реакций, выявленных при применении лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Расстройства и нарушения систем и органов человека	Количество серьезных нежелательных реакций	Доля от общего количества серьезных нежелательных реакций, %
Расстройства сердечно-сосудистой деятельности		
Врожденные, наследственные и генетические нарушения		
Нарушения со стороны органов зрения		
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани		
Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы)		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		
Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры		
Иные расстройства и нарушения		
Всего		

2.10. Информация о единичных сообщениях о серьезных нежелательных реакциях, выявленных при применении лекарственного препарата на территории Российской Федерации:

Расстройства и нарушения систем и органов человека	Единичные сообщения о серьезных нежелательных реакциях
Расстройства сердечно-сосудистой деятельности	
Врожденные, наследственные и генетические нарушения	
Нарушения со стороны органов зрения	
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	
Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы)	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры	
Иные расстройства и нарушения	
Всего	

2.11. Информация о непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных при применении лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Количество сообщений о непредвиденных нежелательных реакциях	Описание непредвиденной нежелательной реакции	Источник сообщения о непредвиденной нежелательной реакции	Возраст, пол пациента	Исход непредвиденной нежелательной реакции (летальный исход, врожденные аномалии, пороки развития, угроза жизни, госпитализация, приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности)

2.12. Количество непредвиденных нежелательных реакций, выявленных при применении лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Расстройства и нарушения систем и органов человека	Количество непредвиденных нежелательных реакций	Доля от общего количества непредвиденных нежелательных реакций, %
Расстройства сердечно-сосудистой деятельности		
Врожденные, наследственные и генетические нарушения		
Нарушения со стороны органов зрения		
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани		
Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы)		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		
Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры		
Иные расстройства и нарушения		
Всего		

2.13. Информация о единичных сообщениях о непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных при применении лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Расстройства и нарушения систем и органов человека	Единичные сообщения о непредвиденных нежелательных реакциях
Расстройства сердечно-сосудистой деятельности	
Врожденные, наследственные и генетические нарушения	
Нарушения со стороны органов зрения	
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	
Новообразования (доброкачественные, злокачественные и неизвестного характера (включая кисты и полипы)	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Хирургические вмешательства и терапевтические процедуры	
Иные расстройства и нарушения	
Всего	

2.14. Информация о приостановлении применения лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Дата приостановления применения лекарственного препарата	Причина приостановления применения лекарственного препарата	Комментарии

2.15. Информация об изъятии из обращения лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Дата изъятия из обращения лекарственного препарата	Причина изъятия из обращения лекарственного препарата	Комментарии

2.16. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, включая изменения следующих сведений:

а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

б) показания для применения;

в) противопоказания для применения;

г) меры предосторожности при применении;

д) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

е) режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;

ж) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата;

з) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

и) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

к) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

л) описание (при необходимости) действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

м) возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Дата внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата	Изменения, которые внесены в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата	Основание для внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата