**Ответы на часто задаваемые вопросы держателей регистрационных удостоверений по вопросам правоприменения приказа Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения», решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Вопрос** | **Ответ** |
| **Индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях (НР)** | | |
| **1** | Каким образом следует предоставлять срочные индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях (НР) в уполномоченные органы Российской Федерации? | Индивидуальные сообщения о НР предоставляются в уполномоченные органы Российской Федерации в соответствии с Правилам надлежащей практики фармаконадзора (НПФ) ЕАЭС, а также Правилами надлежащей клинической практики (НКП) ЕАЭС в отношении типа сообщений и сроков.  Индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях (зарегистрированных на территории Российской Федерации или других стран) необходимо предоставлять в автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора в формате E2B (R3) через шлюз, либо путем подгрузки XML файлов, либо путем ввода данных в ручном режиме.  В случае возникновения технических проблем в работе АИС Росздравнадзора сообщения направляются по адресу электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru). При возникновении технических проблем в работе баз данных ДРУ или юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, сообщения также направляются по адресу электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) с указанием информации о предположительных сроках возобновления функционирования указанных баз данных.  Данные сообщения, направленные по адресу электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), должны быть внесены ДРУ в АИС Росздравнадзора сразу после восстановления работоспособности баз данных. |
| **2** | Каковы требования по репортированию в Росздравнадзор индивидуальных сообщений об отсутствии терапевтической эффективности лекарственных препаратов? | Согласно пункту 441 Правил НПФ следует регистрировать сообщения об отсутствии терапевтической эффективности и выполнять последующую работу по получению полной информации. Данные сообщения, как правило, не подлежат срочному репортированию и включаются в оценку данных в ПООБ.  В определенных случаях может потребоваться представление сообщений об отсутствии терапевтической эффективности в течение 15 календарных дней. К таким случаям относятся отсутствие терапевтической эффективности при применении подозреваемого лекарственного препарата для лечения заболеваний, представляющих угрозу жизни (включая угрожающие жизни инфекционные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами либо сопровождающиеся появлением нового устойчивого штамма микроорганизма, ранее считавшегося восприимчивым), а также если подозреваемыми лекарственными препаратами являются вакцины и контрацептивы. Такие случаи, зарегистрированные в Российской Федерации или на территории других государств, передаются в виде срочных сообщений, даже если заявителем не указано наличие критериев серьезности, и должны расцениваться как серьезные со стороны ДРУ.  В отношении патологии, представляющей угрозу жизни человека, нет утвержденного списка таких заболеваний и состояний. Это заболевания/состояния, которые представляют непосредственную, а не гипотетическую угрозу жизни, и требуется медицинское суждение для их оценки с учетом индивидуальных особенностей пациента и особенностей течения заболевания. Недостаточная эффективность лекарственных препаратов в первую очередь рассматривается для лекарственных препаратов с четкими фармакологическими эффектами, которые можно определить соответствующими методами мониторинга, а также, например, для антибактериальных препаратов, вакцин и контрацептивов. |
| **3** | 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 информацию по медицинскому применению лекарственного препарата (ОХЛП/листка-вкладыша) в Российской Федерации. Допускается использовать Перечень основных данных по лекарственному препарату держателя регистрационного удостоверения (Company Core Data Sheet), но при условии своевременного обновления информации по медицинскому применению лекарственного препарата (ОХЛП/листка-вкладыша) в Российской Федерации. |
| **4** | 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** Российской Федерации в соответствии с Правилами 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. |
| **5** | Каким образом передавать данные по нежелательным реакциям в ходе пострегистрационных исследований безопасности (далее-ПРИБ)? | Сообщения из интервенционных ПРИБ следует направлять в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС как выявленные в ходе клинических исследований. Сообщения из неинтервенционных ПРИБ следует направлять в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС как нежелательные реакции на зарегистрированные лекарственные препараты. |
| **6** | 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 надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС:  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). |
| **7** | 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». |
| **8** | 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. |
| **9** | 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. |
| **10** | Как компания может получать данные по безопасности лекарственного препарата при проведении программы применения лекарственного препарата, назначенного в связи с исключительными обстоятельствами из соображений сострадания, персонализированной программы использования незарегистрированного лекарственного препарата? | В соответствии с пунктом 474 Правил НПФ ЕАЭС, возможны два варианта с учетом национального законодательства в конкретной стране и(или) внутренних процедур компании:  - компания – организатор программы может предусмотреть предоставление сообщений специалистами здравоохранения в рамках организованной системы сбора данных и обрабатывать их как сообщения по запросу.  (Если при проведении этой программы получено сообщение вне системы организованного сбора данных, оно будет обрабатываться как спонтанное),  - компания – организатор программы может предусмотреть сбор сообщений в форме спонтанного репортирования. |
| **11** | Каким образом сообщать о нежелательных реакциях, полученных при применении незарегистрированного лекарственного препарата по жизненным показаниям в рамках персонализированной программы по разрешению Минздрава России? | Сообщения о нежелательных реакциях,выявленных на территории Российской Федерации при применении незарегистрированного лекарственного препарата по жизненным показаниям в рамках персонализированной программы, **нужно передавать в уполномоченные органы через систему АИС Росздравнадзора или по адресу электронной почты** [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) в соответствии с Правилами НПФ ЕАЭС:  *15 календарных дней для сообщения о серьезной нежелательной реакции, выявленной на территории Российской Федерации.* |
| **12** | 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. |
| **13** | Каким образом необходимо репортировать информацию о нежелательных реакциях на зарегистрированные препараты других держателей регистрационных удостоверений, которые применяются в качестве сопутствующей терапии при проведении клинических исследований и не являются исследуемым препаратом? | Информацию о полученных нежелательных реакциях на препараты других держателей регистрационных удостоверений, в том числе связанных с сопутствующей терапией, спонсор клинического исследования вправе передать соответствующим держателям регистрационных удостоверений на территории российской Федерации или внести в АИС Росздравнадзора. |
| **14** | 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. |
| **15** | 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». |
| **16** | Согласно пункту 491 НФП ЕАЭС: 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 Росздравнадзора?  2) Можно ли технически передавать через шлюз в АИС Росздравнадзора пострегистрационные сообщения по незарегистрированным в стране препаратам? | 1) Данные сообщения следует вносить в АИС Росздравнадзора  2) Пострегистрационные сообщения по незарегистрированным в стране препаратам возможно передавать через шлюз в АИС Росздравнадзора. |
| **17** | 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)** | | |
| 18 | Существует ли возможность загружать ПООБ в АИС Росздравнадзора с получением электронного подтверждения и присвоением референсного номера?  Может ли заявитель получать автоматические уведомления из АИС Росздравнадзора в случае отклонения ПООБ экспертом? | Да, есть возможность загружать ПООБ в АИС Росздравнадзора. Подтверждение отправляется по электронной почте заявителя.  В случае отклонения ПООБ экспертом соответствующее уведомление приходит на адрес электронной почты заявителя. |
| 19 | 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. | Представление периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата после окончания действия регистрационного удостоверения не является обязательным.  Сохраняется необходимость осуществления деятельности по приему, обработке, и анализу поступающих сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственного препарата, находящегося в обращении, до истечения срока годности введенного в гражданский оборот препарата.  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. |
| 20 | В каком формате осуществляется подача заявления относительно реализации возможности не подавать периодические обновляемые отчеты по безопасности на воспроизведенные лекарственные препараты (п. 698 Решения ЕАЭС №87 об утверждении правил Надлежащей Практики Фармаконадзора Евразийского Экономического Союза (в ред. решения Совета Евразийской Экономической Комиссии от 19.05.2022 №81)? | Необходимо направить письмо с обоснованием за подписью УЛФ на адрес: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) |
| 21 | Просьба подтвердить необходимость подачи ПООБ в АИС Росздравнадзора по каждому РУ отдельно даже в случае подготовки одинаковых ПООБ в отношении нескольких препаратов с одним и тем же МНН, каков оптимальный формат? | Подача держателем регистрационного удостоверения ПООБ в АИС Росздравнадзора должна осуществляться в отношении каждого РУ на препарат. |
| 22 | Планируется ли регулярное обновление перечня подачи ПООБ со стороны Росздравнадзора в соответствие с EURD list? Если ДРУ потребуется внести изменения в сроки подачи ПООБ после утверждения Перечня, каков порядок действий? Возможно ли использование email [pbrertimetable@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pbrertimetable@roszdravnadzor.gov.ru) для корректировок перечня периодичности и сроков представления периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов в случае обновлений EURD list? | Планируется периодическое обновление. Для корректировки перечня со стороны ДРУ, необходимо направить письмо с обоснованием на адрес: [pbrertimetable@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pbrertimetable@roszdravnadzor.gov.ru) |
| **Меры минимизации рисков** | | |
| 23 | 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 распространения образовательных материалов для врачей и пациентов в соответствие с планом распространения, в том числе размещение на интернет-сайте ДРУ. |
| 24 | Какие ПУР необходимо предоставлять в Росздравнадзор? | При наличии действующей версии ПУР, разработанной для стран ЕС, ПУР ЕАЭС должен разрабатываться на ее основе.  ПУР, содержащие дополнительные мероприятия по фармаконадзору / дополнительные меры по минимизации рисков, предоставляются совместно с описанием данных мероприятий / образовательными материалами, планом распространения.  ПУР, разработанные в рамках регистрационных процедур, представляются в Росздравнадзор после одобрения Минздрава России. |
| 25 | 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 Российской Федерации держателем регистрационного удостоверения? | Все образовательные материалы в составе ПУР (включая одобренный Минздравом России) 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, одобренные в рамках внесения изменений в регистрационное досье, также следует подавать в АИС Росздравнадзора с отметкой «ПУР в рамках регистрации». В таком случае повторного согласования ПУР Росздравнадзором не требуется, однако, это нужно для получения Росздравнадзором полной информации о лекарственном препарате. Кроме того, при наличии дополнительных мероприятий по фармаконадзору, требующих согласования Росздравнадзора, разрабатываемых в рамках ПУР, сам ПУР необходим для их анализа и оценки. |
| **Требования к системе качества. УЛФ** | | |
| 26 | 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. |
| 27 | 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. |
| 28 | 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. |
| 29 | 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** | | |
| 30 | 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). |
| 31 | 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** | | |
| 32 | Согласно требованиям пункта 490 НПФ: 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 – Минздрав или в Росздравнадзора?  При этом срочные сообщения (зарубежные) в этот период должны подаваться в Росздравнадзор.  Как будет осуществляться взаимодействие между двумя ведомствами в период регистрации? | Следует предоставлять данную информацию в виде информационного письма в Минздрав России. |
| **Непосредственное обращение к работникам здравоохранения и информационные письма** | | |
| 33 | Каковы требования в отношении одобрения уполномоченным органом и распространения непосредственного обращения к специалистам здравоохранения с информацией в отношении безопасности лекарственных препаратов? | При направлении в Росздравнадзор этих материалов держатель регистрационного удостоверения должен указывать планируемые сроки, способы распространения материалов и целевую аудиторию.  Публикация на сайте Росздравнадзора информационного письма означает его согласование со стороны Росздравнадзора. |
| **Прочее** | | |
| 34 | 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.1  Телефон: +7 800 550 99 03  Факс: -  Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru |
| 35 | Требуется ли обновление адреса электронной почты Росздравнадзора ([npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)) в ОХЛП / листке вкладыше для направления сообщений по безопасности пациентами, медицинскими организациями, специалистами здравоохранения? (пункт 10 Приказа № 3518). | Добавлять новый адрес в ОХЛП / листок вкладыш необходимо при плановых внесениях изменений. |