



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.03.2024 № ОДЧ-221/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О публичном обсуждении проекта  
руководства ICH E2D (R1)



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, являясь наблюдателем Международного Совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), участвует в подготовке изменений первого пересмотра руководства ICH E2D «Post-approval safety data management» (Управление данными о безопасности в постмаркетинговом периоде: Определения и стандарты представляемой отчетности).

В настоящее время проект документа ICH E2D (R1) перешел на этап публичного обсуждения. Заинтересованные лица могут направить свои комментарии к данному проекту до 31.05.2024 в соответствии с прилагаемой формой на английском языке по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru).

Приложение: 1) проект ICH E2D (R1) на 30 л.;  
2) пояснительная записка по вносимым изменениям в проект ICH E2D (R1) на 3 л.;  
3) форма для внесения предложений на 1 л.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко