



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Региональным центрам
мониторинга безопасности
лекарственных средств
субъектов
Российской Федерации

07.04.2011 № Д44-220/11

На № _____ от _____

О сборе сведений по безопасности
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в рамках работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» полномочиями по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации, наделен Росздравнадзор.

Во исполнение Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324), субъекты обращения лекарственных средств направляют информацию о выявленных побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В связи с изложенным, региональным центрам мониторинга безопасности лекарственных средств в субъектах Российской Федерации предлагается направлять информацию о безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор.

Предпочтительным способом направления сведений о побочных действиях, серьезных, непредвиденных нежелательных реакциях является введение данной информации в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзор) с использованием персонифицированного доступа.

Порядок получения персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора описан в информационном письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №01И-752/08 от 02.12.2008 (размещено на информационном сайте Росздравнадзора по адресу http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасности_ls/info_letters?year=2008).

Также информация о безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов может быть направлена в Росздравнадзор по почте (Славянская площадь, д. 4, строение 1, Москва, 109074), электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru) в виде «Извещения о нежелательной реакции (НР) лекарственного средства или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта», форма которого доступна на информационном сайте Росздравнадзора (раздел «Лекарственные средства», подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», рубрика «Карта-извещение»).

Врио руководителя



Е.А. Тельнова