



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

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

02.04.2012 № 044-232/12

На № _____ от _____

Руководители лечебно-
профилактических и фармацевтических
учреждений Российской Федерации

По предоставлению сведений
о нежелательных реакциях
на лекарственные препараты

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, предлагает органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также руководителям лечебных и фармацевтических учреждений обратить пристальное внимание на организацию работы подведомственных учреждений по выявлению и направлению информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в Росздравнадзор.

В соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и с учетом изложенного, субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в Росздравнадзор обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов. Несообщение или сокрытие данных сведений лицами, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №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» установлено, что данные сведения направляются в Росздравнадзор в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

При решении вопроса о необходимости оперативного информирования Росздравнадзора о выявленных нежелательных реакциях лекарственных препаратов

следует руководствоваться определениями серьезной нежелательной реакции и непредвиденной нежелательной реакции, приведенными в статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Выявление частоты предвиденных нежелательных реакций, превышающей значения, указанные в инструкции по медицинскому применению, следует классифицировать как непредвиденную нежелательную реакцию, требующую информирования Росздравнадзора в указанные сроки.

Предпочтительным форматом направления информации о нежелательных реакциях является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», размещенное на интернет-сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства», под рубрика «Мониторинг безопасности лекарственных средств», «Карта-извещение»). Данные извещения направляются в Росздравнадзор одним из указанных способов: по почте (Славянская площадь, д. 4, строение 1, Москва, 109074); дистанционно, с использованием персонализированного доступа в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора; по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru); по факсу (495) 689-25-73.

Дополнительно обращаем внимание, что при заполнении извещения оценку причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции следует проводить по алгоритмам Наранжо, Karch или ВОЗ, описанным в Методических рекомендациях Росздравнадзора от 02.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство» (классификация и методы)», опубликованных на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства», под рубрика «Мониторинг безопасности лекарственных средств», «Методические разработки»).

Кроме того, Росздравнадзор напоминает, что осложнения лекарственной терапии, включая побочные действия, серьезные нежелательные реакции, непредвиденные нежелательные реакции лекарственных препаратов, а также патологические состояния, вызванные лекарственными взаимодействиями, включены в Международную классификацию болезней Всемирной Организации Здравоохранения 10-го пересмотра, введенную в действие в Российской Федерации приказом Минздрава России от 27.05.1997 №170. В связи с этим, сведения о выявленных в ЛПУ нежелательных реакциях, включая реакции, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, необходимо фиксировать в медицинской документации пациентов.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова