



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Заявителям государственной  
регистрации лекарственных  
препаратов

29.12.2012 № 646-1325/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О графиках предоставления  
периодических отчетов по  
безопасности лекарственных  
препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 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 от 31 августа 2010 г. №8324), разработчики лекарственного препарата и (или) производители лекарственного препарата, на имя которых выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, направляют в Росздравнадзор на электронном и бумажном носителях Периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения в сроки, отсчитываемые от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению:

- в течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата - каждые 6 месяцев;
- в течение последующих двух лет - третьего и четвертого года регистрации лекарственного препарата - ежегодно;
- начиная с пятого года регистрации лекарственного препарата - один раз в три года.

В связи с изложенным, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает заявителям государственной регистрации лекарственных средств или их уполномоченным представителям в срок до 22.01.2013 представить на бумажном носителе и по электронной почте ([chizhovada@roszdravnadzor.ru](mailto:chizhovada@roszdravnadzor.ru)) с приложением в формате Microsoft Excel информацию о графике направления в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, согласно прилагаемой форме.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

**График представления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов  
(наименование заявителя государственной регистрации, страна,  
и (при наличии) его уполномоченного представителя в Российской Федерации).**

№ п/п	Торговое название	Международное непатентованное название	Лекарственная форма, дозировка	Производитель	Страна	Заявитель государственной регистрации	Страна	Дата регистрации лекарственного препарата в стране, где он был впервые разрешен к медицинскому применению**	Страна, в которой лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению, а также торговое название, лекарственная форма, дозировка	Интервал представления периодического отчета*	Даты (дата) представления периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата в 2013-2014 гг.	Контактные данные уполномоченного по фармаконадзору заявителя государственной регистрации лекарственного препарата или уполномоченного представителя***
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

\* Указывается следующим образом:

- до 01.01.20XX - один раз в шесть месяцев
- 01.01.20NN - 01.01.20ZZ - один раз в год
- с 01.01.20ZZ - один раз в три года

\*\* В случае, если один периодический отчет охватывает несколько лекарственных препаратов одного международного непатентованного названия в разных лекарственных формах, дозировках или с разными путями введения, указывается наиболее ранняя дата разрешения к применению одного из данных лекарственных препаратов.

\*\*\* ФИО, должность, адрес электронной почты, рабочий телефон, факс