



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.11.2019 № 014-2777/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О мониторинге безопасности  
лекарственных препаратов, не  
зарегистрированных в Российской  
Федерации



2331385

Руководителям медицинских  
организаций

Специалистам здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2019 года №2170-р в целях оказания медицинской помощи детям по жизненным показаниям в Российскую Федерацию ввозятся незарегистрированные психотропные лекарственные препараты. Указанные препараты находятся в обращении в Российской Федерации и, в соответствии со статьёй 64 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников и пациентов от применения таких лекарственных препаратов.

Порядок осуществления мониторинга эффективности и безопасности, представление в Росздравнадзор информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, в том числе ввезенных в Российскую Федерацию в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2019 года №2170-р, регламентируется приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039).

В соответствии с указанным приказом о нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни необходимо сообщать в срок, **не превышающий 3-х рабочих дней** с момента выявления.

В срок, **не превышающий 15 календарных дней**, медицинским организациям следует информировать Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и осложнениях в ходе фармакотерапии незарегистрированными психотропными лекарственными препаратами:

- 1) серьёзных нежелательных реакциях;
- 2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата.

Кроме того, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, работа медицинских организаций по выявлению нежелательных реакций и иной информации по эффективности и безопасности при применении лекарственных средств должна регламентироваться внутренними приказами медицинской организации.

Дополнительно сообщаем, что для эффективной организации системы фармаконадзора в медицинской организации целесообразно назначить ответственного специалиста за сбор, обработку и направление в Росздравнадзор информации о выявленных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, как правило, это врач терапевт или клинический фармаколог, ознакомить с законодательством в сфере фармаконадзора, в том числе с формой «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», врачей медицинской организации.



М.А. Мурашко