



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

16.06.2020 № 014-1160/20

На № _____ от _____



2372891

Субъекты обращения
лекарственных средств

О безопасности применения
лекарственных препаратов,
предназначенных для лечения
COVID-19 и его последствий

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

В настоящее время в Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению следующие лекарственные препараты для лечения COVID-19 и его последствий:

- АВИФАВИР (МНН: Фавипиравир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, держатель регистрационного удостоверения ООО «Кромис» (Россия), номер регистрационного удостоверения ЛП-006225 от 29.05.2020;
- ИЛСИРА (МНН: Левилимаб), раствор для подкожного введения 180 мг/мл, держатель регистрационного удостоверения ЗАО «БИОКАД», номер регистрационного удостоверения ЛП-006244 от 05.06.2020.

Особые условия регистрации данных препаратов (далее-особые условия) предусматривают контроль применения указанных лекарственных препаратов в условиях стационара и уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

Для обеспечения особых условий Росздравнадзор информирует субъектов обращения лекарственных средств (включая медицинские организации) о

необходимости внесения информации каждого факта применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (<https://egisz.rosminzdrav.ru>).

Вместе с этим в соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в Росздравнадзор о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

В связи с изложенным, в целях обеспечения поддержания безопасности фармакотерапии COVID-19 и его последствий, Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств (включая медицинские организации) сообщать в Росздравнадзор о каждом факте развития нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта указанных лекарственных препаратов.

Предпочтительной формой подачи является заполнение электронного извещения в базе данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>).

В случае невозможности использования базы данных «Фармаконадзор 2.0» допускается направление «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» по электронной почте npr@roszdravnadzor.ru.

Форма указанного извещения доступна для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru> (раздел «Лекарственные средства», рубрика «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов», «Справочная информация», «Карта-извещение»).

<https://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/547>



А.В. Самойлова