



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2374441

**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

30.06.2020 № 014-1209/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об оценке опасных примесей  
в лекарственных препаратах  
для медицинского применения

Держателям (владельцам)  
регистрационных удостоверений  
лекарственных препаратов для  
медицинского применения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о публикации Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) рекомендаций «Уроки, извлеченные от присутствия примесей N-нитрозаминов в лекарственных препаратах сартанов»:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/lessons-learnt-presence-n-nitrosamine-impurities-sartan-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/lessons-learnt-presence-n-nitrosamine-impurities-sartan-medicines_en.pdf).

Данные рекомендации относятся ко всем лекарственным препаратам и содержат следующую информацию:

- о роли и ответственности компаний, участвующих в производстве лекарственных средств,
- о контроле примесей,
- о надлежащей производственной практике,
- об отборе образцов и тестировании,
- об общении с пациентами и специалистами здравоохранения,
- расширении международного сотрудничества,
- развитии систем информационных технологий.

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что держатель (владелец) регистрационного удостоверения лекарственного препарата несет ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание держателей (владельцев) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения на обязанность принимать меры, направленные на устранение негативных последствий применения лекарственных средств, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

А.В. Самойлова