



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

08.02.2021 № 014-145/21

На № _____ от _____

О безопасности лекарственных
препаратов, содержащих рифампицин

Держателям (владельцам)
регистрационных удостоверений
лекарственных препаратов для
медицинского применения,
содержащих рифампицин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о публикации Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) на своем официальном сайте отчета встречи Координационной группы по взаимному признанию и децентрализованным процедурам, состоявшейся 26-27 января 2021 года:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2021/01_2021_CMDh_press_release.pdf.

В данном отчете представлены рекомендации для держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, содержащих рифампицин, в части тестирования данных препаратов на наличие примесей нитрозаминов перед выпуском в обращение.

В связи с тем, что риск для пациентов при отказе приема препаратов рифампицина превышает любой потенциальный риск от возможного присутствия примеси 1-нитрозо-4-метилпиперазина (MeNP), ЕМА рекомендует специалистам здравоохранения продолжать назначать препараты рифампицина в соответствии с инструкцией по применению.

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