



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

02.12.2008 № 0111-752/08

На № _____ от _____

Руководителям территориальных
управлений Росздравнадзора

Руководителям органов управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Субъектам обращения
лекарственных средств

В соответствии с п. 1 ст. 41 Федерального закона от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, и его территориальным органам обо всех случаях побочных действий лекарственных средств, об особенностях взаимодействия лекарственных средств, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению. Согласно п. 2 вышеуказанной статьи за несообщение или сокрытие сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Организация работы по мониторингу безопасности лекарственных средств медицинскими учреждениями осуществляется органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

В связи с вышеизложенным Росздравнадзор предлагает руководителям медицинских учреждений организовать представление в Росздравнадзор информации о побочных действиях или неэффективности лекарственных средств:

- назначить ответственных лиц за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзор) в медицинских учреждениях;

- обеспечить возможность регистрации неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств (заполнения электронной формы карты-извещения) на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе «фармаконадзор». Для получения персонализированного доступа (логина и пароля) медицинским учреждениям необходимо направить запрос в Росздравнадзор по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru) в срок до 01.02.2009 и представить информацию согласно приложению.

В случае невозможности использования сети Internet Росздравнадзор предлагает руководителям медицинских учреждений:


- ввести учетную форму «Извещение о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства» в каждую историю болезни и в каждую амбулаторную карту, которая должна быть заполнена независимо от наличия или отсутствия побочных реакций лекарственных средств;

- при развитии серьезных неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств (побочных действий): смерть, госпитализация или ее продление, стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии, развитие опухоли, а также неожиданных реакций, не отраженных в инструкции по применению лекарственного средства, направить информацию в региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, а при отсутствии в субъекте такого центра в территориальное управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации;

- возложить на ответственных лиц контроль за своевременным информированием обо всех случаях развития неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



Н.В. Юргель

Приложение к письму от 02.12.2008 № 014-752/08

Название организации	ФИО руководителя организации	Юридический адрес	Почтовый адрес	ИНН	ОГРН	ФИО уполномоченного по фармаконадзору	Должность	Телефон	E - mail