



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2149881

Руководителям органов управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.04.2017 № 014-870/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых законодательных  
требованиях в области мониторинга  
безопасности лекарственных  
препаратов

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

1 апреля 2017 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039), разработанный в соответствии со статьями 64,65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVP ЕАЭС), утвержденными решением Совета Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) от 03.11.2016 №87, и Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (GCP ЕАЭС), утверждёнными Советом ЕАЭК от 03.11.2016 №79, регламентирующий работу медицинских организаций по сбору и представлению в Росздравнадзор информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

Приказ устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в Российской Федерации, определяет правовые рамки для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на современном уровне, что обеспечивает раннее выявление угроз жизни и здоровью, возникающих при применении лекарственных средств, и создаёт условия для эффективной защиты населения от применения потенциально опасных лекарственных препаратов.

В связи с этим просим руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации довести до сведения и обеспечить исполнение медицинскими и фармацевтическими организациями, расположенными в подведомственном субъекте Российской Федерации, требований статей 64, 65 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, в том числе в части необходимости представления в Росздравнадзор в срок:

- ✓ не превышающий 15 календарных дней – о серьёзных нежелательных реакциях, случаях передачи инфекционного заболевания через

лекарственный препарат, случаях неэффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин, препаратов для предотвращения беременности, а также нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата (согласно п. 36 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071);

- ✓ не превышающий 3 рабочих дней – о нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни (согласно п. 35 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071);
- ✓ не превышающий 5 рабочих дней – о случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившейся основанием для выписки препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (согласно п. 37 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071).

Также дополнительно необходимо уведомить руководство подведомственных медицинских организаций об обязательном наличии внутренних приказов, регламентирующих их работу по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных средств (согласно п. 34 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071).



М.А. Мурашко