



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

15.08.2008<sub>2</sub> № 011 - 518/08

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О неблагоприятных побочных  
реакциях лекарственных средств

В целях реализации статьи 41 Федерального закона от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах», безопасности применения лекарственных средств Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации ввести в учреждениях здравоохранения форму карты - извещения «Извещение о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств» (приложение).

При развитии серьезных неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств (побочных действий): смерть, госпитализация или ее продление, стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии, развитие опухолей, а также неожиданных реакций, не отраженных в инструкции по применению лекарственного средства, информация направляется в территориальные управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации не позднее 5 рабочих дней с момента ее выявления.

В случае направления повторного извещения (появления дополнительной информации) она направляется не позднее последующих 5 рабочих дней.

В остальных случаях информация о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, не соответствующих критериям «серьезные» или «неожиданные», направляется в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (127051, Москва, Петровский бульвар, дом 8, тел./ факс: (495) 234 61 04 (доб. 30 93), e-mail: [adr@regmed.ru](mailto:adr@regmed.ru)) или региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств не позднее 10 рабочих дней с момента обнаружения.

Карта-извещение размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)) в разделе «Фармаконадзор».

Руководитель

Н.В. Юргель

Хубиева М.Ю. 698 48 63

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (НПР) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)</span>					
<b>ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НПР</b>			<b>ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ</b>		
ФИО:			Инициалы:		
Должность и место работы:			Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <span style="margin-left: 50px;"><input type="checkbox"/> стационарное</span>		
Адрес учреждения:			№ амбулаторной карты или истории болезни _____		
Телефон:			Возраст: _____		
Подпись: _____			Пол: <input type="checkbox"/> М <span style="margin-left: 50px;"><input type="checkbox"/> Ж</span>		
Дата: _____			Вес (кг): _____		
<b>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР</b>					
Международное непатентованное название (МНН)					
Торговое название (ТН)					
Производитель, страна					
Номер серии	Путь введения	Суточная доза	Дата начала терапии	Дата обнаружения ПД	Показание
			/ /	/ /	
<b>ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)</b>					
Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал					
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата прекращения терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
<b>НПР, предположительно связанные с приемом лекарственного средства</b>					
Диагноз и/или симптомы:				Дата начала НПР:	
				_____/_____/_____	
				Дата разрешения:	
				_____/_____/_____	
<b>Предпринятые меры:</b>					
<input type="checkbox"/> Без лечения			<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС		
<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС			<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения		
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия			<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)		
Дополнительная лекарственная терапия (если понадобилась)		1. _____			
		2. _____			
		3. _____			
<b>Исход:</b>					
<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий			<input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление		
<input type="checkbox"/> угроза жизни			<input type="checkbox"/> инвалидность		
<input type="checkbox"/> состояние без динамики			<input type="checkbox"/> рождение ребенка с врожденной аномалией		
<input type="checkbox"/> смерть			<input type="checkbox"/> не известно		
Значимая дополнительная информация, включая анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия. Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации.					
Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.					