



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

22.07.2008, № 014-455/08

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении мониторинга  
безопасности лекарственных  
средств

Руководителям территориальных  
управлений Росздравнадзора

Руководителям органов управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

ФГУ «Научный центр экспертизы  
средств медицинского применения»  
Росздравнадзора

Субъектам обращения  
лекарственных средств

В связи с многочисленными обращениями территориальных управлений Росздравнадзора, региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств по вопросам организации работы с информацией о развитии серьезных побочных действий (смерть, госпитализация или ее продление, угроза жизни, инвалидность, врожденные аномалии), а также нежелательных побочных реакций (НПР), не отраженных в инструкции по применению лекарственного средства (далее – серьезные НПР), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития разъясняет следующее.

1. В проведении комплекса мероприятий по мониторингу безопасности лекарственных средств принимают участие: Росздравнадзор, территориальные управления Росздравнадзора, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств, Федеральное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора и другие экспертные организации, осуществляющие на подведомственной территории экспертизу качества лекарственных средств.

2. Комплекс мероприятий по осуществлению государственного контроля безопасности лекарственных средств осуществляется в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации «Об охране здоровья граждан», Федеральным законом от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 №205 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального

развития по субъекту Российской Федерации (управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 №734 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.02.2006 №255-Пр/06 «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

3. Информация о выявлении серьезных НПР, поступившая в Росздравнадзор, территориальные управления Росздравнадзора, в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств направляется в региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств.

При отсутствии в субъекте Российской Федерации регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств информация (карта – извещение) о выявленной серьезной НПР направляется в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств.

4. Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств при получении информации (карты – извещения) проводят проверку полученных фактов, данных, сведений о выявленной серьезной НПР. На основании всех данных составляют заключение о причинно-следственной связи серьезной НПР с лекарственным средством и направляют с картой-извещением в территориальное управление Росздравнадзора и Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (адрес: 127051, Москва, Петровский бульвар, дом 8, тел./факс: (495) 234 61 04 (доб. 30 93), e-mail: adr@regmed.ru, pharm@roszdravnadzor.ru).

5. Территориальное управление Росздравнадзора при получении информации о серьезном НПР с заключением от регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств дает задание экспертной организации, осуществляющей на подведомственной территории экспертизу качества лекарственных средств (в рамках общего задания) на проведение экспертизы лекарственного средства, подозреваемого в развитии НПР.

При получении заключения о соответствии качества лекарственного средства установленным требованиям территориальное управление доводит эту информацию до регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств и Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств.

При получении заключения от экспертной организации о несоответствии качества лекарственного средства, вызвавшего серьезное НПР, установленным требованиям территориальное управление Росздравнадзора:

- принимает решение о приостановлении обращения данного лекарственного средства на подведомственной территории;

- передает информацию в Росздравнадзор (Управление организации государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов) в соответствии с приказом Росздравнадзора от 08.02.2006 №255-Пр/06 «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах»;

- направляют соответствующую информацию производителю лекарственного средства и контролирует предоставление сведений о результатах проведения внутреннего расследования, включающего экспертизу качества архивных образцов;

- устанавливают субъекты обращения лекарственных средств (оптовая фармацевтическая организация, аптечное учреждение, медицинская организация) и проводят проверки по обеспечению качества лекарственных средств (с получением сведений о закупке, условиях хранения, реализации, наличию документов по качеству лекарственного средства, соблюдению установленного режима приема препарата и т.п.);

- осуществляют отбор образцов лекарственных средств в целях экспертизы их качества при проведении проверок субъектов обращения лекарственных средств;

- организуют проведение экспертизы качества лекарственного средства;

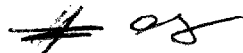
- осуществляет контроль за полнотой и своевременностью изъятия списанием и уничтожением лекарственных средств в соответствии с письмом Росздравнадзора от 29.02.2008 №01И-78/08 (получение акта о списании лекарственного средства, акта на уничтожение лекарственного средства);

- информирует Росздравнадзор о результатах проведенной работы и контрольных мероприятиях.

6. Территориальные управления Росздравнадзора направляют обобщенную информацию о серьезных НПР в Росздравнадзор до 5 числа месяца, следующего за отчетным, на бумажном носителе и по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru).

7. Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ежемесячно до 10 числа месяца, следующего за отчетным, направляют обобщенную информацию о серьезных НПР в Росздравнадзор на бумажном носителе и по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru).

Руководитель



Н.В. Юргель