



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

22.07.2008г. № 014-460/08

На № _____ от _____

Ассоциация международных
фармацевтических производителей
Трехпрудный пер., 9, стр. 2, офис 404
Москва, 103001

Ассоциация российских
фармацевтических производителей
Нагатинская ул., д. 3а
Москва, 117105

Производители 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 с другими лекарственными средствами, 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.

В связи с вышеизложенным Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает организовать представление организациями – производителями лекарственных средств в Росздравнадзор информации о побочных действиях лекарственных средств (нежелательных побочных реакциях лекарственных средств), зарегистрированных в Российской Федерации, в соответствии с рекомендациями, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации 26.01.2004 «Рекомендации по предоставлению информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, включая и иммунобиологические препараты, зарегистрированных в Российской Федерации». Информацию представлять в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств по адресу: 123182, Москва, ул. Щукинская, д. 6, e-mail: adr@regmed.ru).

Руководитель

Н.В. Юргель