

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПИСЬМО**  
**от 5 октября 2016 г. N 01И-1908/16**

**О МОНИТОРИНГЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**  
**ДЛЯ ТЕРАПИИ ГЕМОФИЛИИ**

В соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 N 650 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственную функцию по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (фармаконадзору).

В соответствии с [пунктом 3 статьи 64](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" требуется сообщать в Росздравнадзор о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Согласно [пункту 6 статьи 64](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" за несообщение или сокрытие указанной информации должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Росздравнадзор напоминает о необходимости неукоснительного соблюдения законодательных требований к фармаконадзору при применении в медицинских организациях лекарственных препаратов для лечения гемофилии (факторов свертывания крови).

В соответствии с [Порядком](#) осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 757н, сообщения о серьезных или непредвиденных (не описанных в инструкции по медицинскому применению) нежелательных реакциях лекарственных препаратов подлежат направлению в Росздравнадзор не позднее 15 календарных дней со дня, когда соответствующая информация стала известна субъектам обращения лекарственных средств.

Обращаем внимание, что Федеральным [законом](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" серьезная нежелательная реакция определена как нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо, представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Развитие ингибиторных форм гемофилии (выработка нейтрализующих антител к факторам свертывания крови) представляет собой угрозу для жизни пациента и подлежит сообщению в Росздравнадзор в [порядке](#), установленном приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 757н (в течение 15 дней с момента выявления).

Извещения рекомендуется направлять как можно раньше с момента выявления минимума информации о нежелательной реакции (идентифицируемый пациент, медицинский симптом реакции, идентифицируемый лекарственный препарат (по торговому названию или производителю). Сведения об исходе нежелательной реакции, данные инструментальных и

лабораторных исследований и другие данные могут быть представлены в виде дополнительных извещений.

Предпочтительным форматом направления данной информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов является "Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства", которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора по следующей ссылке:

<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2014/11/28/1417181523.36115-19167.doc>

Указанное извещение может быть направлено по факсу или электронной почте в центральный аппарат Росздравнадзора (факс +7(495)698-15-73, электронная почта [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)) или его территориальные органы (с пометкой "Срочно" и последующей досылкой на бумажном носителе).

Перечень ответственных специалистов территориальных органов Росздравнадзора в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов с их контактными данными представлен на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в разделе "Лекарственные средства", подраздел "Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов", рубрика "Справочная информация").

Медицинским организациям, часто выявляющим нежелательные реакции, рекомендуется обратиться в Росздравнадзор для получения персонализированного доступа в информационный ресурс "Фармаконадзор" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора).

Порядок получения персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора приведен в информационном [письме](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02.12.2008 N 01И-752/08, опубликованном на интернет-сайте Росздравнадзора (раздел "Лекарственные средства", подраздел "Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов", рубрика "Автоматизированная система внесения сведений "Фармаконадзор").

Дополнительно обращаем внимание, что сведения о выявленных нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, следует фиксировать в медицинской документации пациента.

Также информируем, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в медицинских организациях проводит оценку работы учреждений по выявлению информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов и представления информации о них в Росздравнадзор.

Руководитель  
М.А.МУРАШКО

---