



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

пр-кт им. В.И. Ленина, 56 а, Волгоград, 400005.  
Тел. (8442) 24-85-00. Факс (8442) 24-85-51.  
E-mail: oblzdraz@volganet.ru  
ОКПО 00088390, ОГРН 1023403443744,  
ИНН/КПП 3444050369/344401001

28.05.2013 № 10-02/3-4051

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Руководителям медицинских  
организаций всех форм  
собственности

О неблагоприятной  
побочной реакции

Министерство здравоохранения Волгоградской области информирует руководителей медицинских организаций всех форм собственности, что в результате проведенного анализа мониторинга безопасности лекарственных средств за 1 квартал 2013 года Управлением Росздравнадзора по Волгоградской области выявлены недостоверные сведения при заполнении извещения о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности лекарственного средства.

Обращаем внимание, что на основании ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном федеральным органам исполнительной власти порядке обо всех случаях нижеперечисленных побочных реакциях при применении лекарственных препаратов:

- о побочных реакциях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата;
- о серьезных нежелательных реакциях;
- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

Дополнительно поясняем, что в соответствии со ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- **побочное действие** – реакция организма, возникающая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболеваний или для реабилитации;

- **серьезная нежелательная реакция** – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведения к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

- **непредвиденная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

Руководителям медицинских организаций всех форм собственности необходимо принять меры к недопущению подобной ситуации и выполнению медицинскими организациями Волгоградской области требований п.3 ст.64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Временно исполняющий  
обязанности заместителя министра  
здравоохранения Волгоградской области



С.В. Симаков

Я.В. Левина  
(8442) 24.85 23