



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.06.2020 № 014-1196/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности применения  
лекарственных препаратов,  
предназначенных для лечения  
COVID-19 и его последствий



2374463

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

В соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны 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 при применении лекарственных препаратов.

В целях обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств (включая медицинские организации) сообщать в Росздравнадзор о каждом факте развития нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов, применяемых при этиотропном лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19, указанных во Временных методических рекомендациях, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, включая лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием: фавипиравир, гидроксихлорохин, хлорохин, мефлохин, лопинавир+ритонавир, азитромицин (в сочетании с гидроксилорохином), препараты интерферонов, а также умифеновир.

Предпочтительной формой подачи данной информации является заполнение электронного извещения в базе данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>).

В случае невозможности использования базы данных «Фармаконадзор 2.0» допускается направление «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии

терапевтического эффекта лекарственного препарата» по электронной почте [npr@roszdravnadzor.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.ru).

Форма указанного извещения доступна для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru> (раздел «Лекарственные средства», рубрика «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов», «Справочная информация», «Карта-извещение»).

<https://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/547>



А.В. Самойлова