



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



2156347

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

22.05.2017 № *014-1202/17*

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

О новых законодательных
требованиях в области мониторинга
безопасности лекарственных
препаратов

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

В соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в изложении Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор наделен полномочиями по организации и проведению фармаконадзора.

Ранее изданные нормативные акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, а именно приказ Минздравсоцразвития России 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» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324), до их отмены действуют в части, не противоречащей новому законодательству в области фармаконадзора (приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039).

М.А. Мурашко