



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



Медицинским организациям

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

08.12.2020 № *024-2294/20*

На № _____ от _____

О фармаконадзоре ввезенного в
Российскую Федерацию
лекарственного препарата
Мелфалан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение распоряжения Правительства Российской Федерации от 25.11.2020 №3100-р о ввозе в Российскую Федерацию незарегистрированного лекарственного препарата Мелфалан (лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения в комплекте с растворителем) направляет медицинским организациям разъяснения по порядку осуществления фармаконадзора указанного лекарственного средства.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим фармаконадзор, определена Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В соответствии с п. 2 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации 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.

Порядок направления указанной информации субъектами обращения лекарственных средств определен приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

В соответствии с п. 35 указанного приказа, о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации, субъекты обращения лекарственных средств

(медицинские организации) обязаны информировать Росздравнадзор в срок не более 3 рабочих дней с момента их выявления.

В соответствии с п. 36 указанного приказа, субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

Учитывая изложенное, информацию о перечисленных нежелательных реакциях на лекарственный препарат Мелфалан, выявленных в медицинских организациях, следует направлять в Росздравнадзор в порядке, установленном пп. 35 и 36 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071.

Принимая во внимание, что сведения о данном лекарственном препарате отсутствуют в базе данных Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России, и автоматическое указание сведений о нем в ресурсе «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора не представляется возможным, предпочтительным способом представления данной информации является направление извещения о нежелательной реакции или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного препарата по рекомендованному образцу приложения 1 к приказу Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, на электронный адрес importnpr@roszdravnadzor.ru. Форма извещения доступна для загрузки с сайта Росздравнадзора по адресу: <https://roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/547>.

Дополнительно в поле «Описание реакции» извещения целесообразно указывать информацию об объеме потребления препарата (в упаковках) в данной медицинской организации на момент выявления нежелательной реакции.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко