

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В  
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО  
ЗАБАЙКАЛЬСКОМУ КРАЮ  
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
РОСЗДРАВНАДЗОРА  
ПО ЗАБАЙКАЛЬСКОМУ КРАЮ)  
ул. Костюшко-Григоровича, д. 4, а/я 1398,  
г. Чита, 672000  
Тел/факс. (3022) 26-43-44, 26-36-30  
e-mail: priemnay@reg75.roszdravnadzor.gov.ru  
12.05.2021 г. № И75-987/21  
На от

И.о. министру здравоохранения  
Забайкальского края  
О.В. Немакиной

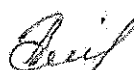
«О направлении информации»

Уважаемая Оксана Владимировна!

Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю направляет Вам письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.05.2021г. №02И-574/21 «О фармаконадзоре ввезенного в Российскую Федерацию лекарственного средства Прокарбазин» для использования в работе.

Приложения: на 2 л. в 1 экз.

С уважением,  
Руководитель



Г.В. Варосян

Орлова А.Б., (3022)26-43-44

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ  
« 14 » 05 2021 г.  
Входящий № 3954



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2424666

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Медицинским организациям

Саввинский пр. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 36; (495) 698 13 74  
www.roszdravnadzor.ru

07.05.2021 № 024-574/21

Итого: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фармаконадзоре ввезенного в  
Российскую Федерацию  
лекарственного средства  
прокарбазин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение Распоряжения Правительства Российской Федерации от 20.01.2021 №61-р сообщает, что в Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата (Низулан (МНН: прокарбазин) производства «Hauri Pharma Amateg GmbH» (Германия), серия 9J0286A, и направляет медицинским организациям разъяснения по порядку осуществления фармаконадзора указанного лекарственного препарата.

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.

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 указанной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьезных нежелательных реакций 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, 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 [informpr@roszdravnadzor.ru](mailto:informpr@roszdravnadzor.ru). Форма извещения доступна для загрузки с сайта Росздравнадзора по адресу <http://roszdravnadzor.ru/docs/informpr/1p/documentis/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.

Исполнитель



Д.В. Пархоменко