



МИНЗДРАВ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

(Территориальный орган Росздравнадзора
по Нижегородской области)

Варварская ул., 32, ГСП 222, г. Нижний Новгород, 603952

Телефон: (831) 419 92 04

E-mail: info@reg52.roszdravnadzor.gov.ru

24.07.2026 № 1152-1690/26

На № _____ от _____

О мониторинге эффективности и
безопасности лекарственных
препаратов для медицинского
применения

Субъектам обращения лекарственных
средств Нижегородской области

ГАУЗ «Нижегородский областной
центр по контролю качества и
сертификации лекарственных средств»

Геологов ул., д.6,
г. Нижний Новгород, 603141

Медицинским организациям
Нижегородской области

Министерство здравоохранения
Нижегородской области

Малая Ямская ул., д.78А,
г. Нижний Новгород, 603022

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области направляет для использования в работе информацию о размещении на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) материалов по вопросам сообщаемости по фармаконадзору (раздел «Лекарственные средства», рубрика «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов», «Медиа-материалы»).

Кроме того, Территориальный орган напоминает о необходимости **своевременно 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 и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах, **в соответствии со сроками, установленными Порядком фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 17.06.2024 г. № 3518** (далее – Порядок) (п.21-23 Порядка).

Также, Территориальный орган обращает особое внимание субъектов обращения лекарственных средств Нижегородской области, включая медицинские организации, о необходимости информирования Росздравнадзора **о нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления лекарственным препаратом для медицинского применения, в случаях умышленной передозировки** лекарственного препарата, при воздействии, связанном с родом занятий, или **в случаях использования лекарственного препарата для медицинского применения в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.**

Доводим до сведения, что **сообщения направляются** субъектами обращения лекарственных средств в Росздравнадзор **посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора** (п.7 Порядка).

Субъектам обращения лекарственных средств Нижегородской области, включая медицинские организации, **необходимо иметь доступ в Автоматизированную систему «Фармаконадзор»** (<http://external.roszdravnadzor.ru/?type=logon>) для обеспечения своевременного направления сообщений в Росздравнадзор.

В случае отсутствия доступа к указанному ресурсу следует пройти регистрацию согласно инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais).

Дополнительно информируем, что на основании ст.19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, за исключением случаев, предусмотренных частями 2 и 3 статьи 6.29 настоящего Кодекса, либо представление заведомо недостоверных сведений

- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей.

По всем возникающим вопросам можете обращаться к сотрудникам Территориального органа, ответственным за данное направление работы, по телефону: 411-89-31.

Руководитель

С.В. Щукин