



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ**

(Минздрав НСО)

Красный проспект, д. 18  
г. Новосибирск, 630011  
Тел.: (383) 222-15-61, факс: (383) 223-37-59,  
e-mail: Zdrav@nso.ru  
<http://www.zdrav.nso.ru>

На № 03.11.2015 № 8012-01/24  
от \_\_\_\_\_

Руководителям учреждений,  
подведомственных министерству  
здравоохранения Новосибирской  
области

О мониторинге безопасности

Уважаемые коллеги!

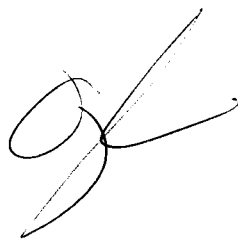
Министерство здравоохранения Новосибирской области (далее – Минздрав НСО) в связи с письмом Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области (далее – Росздравнадзор) о проведении анализа сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты и медицинские изделия, поступившие в Росздравнадзор в 2013 – 2014 гг., показал, что медицинские организации с крупным коечным фондом и амбулаторией с высоким числом посещений не направляют или направляют крайне малое количество сообщений о нежелательных реакциях.

В связи с вышеизложенным Минздрав НСО напоминает о необходимости неукоснительного соблюдения требований к мониторингу безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказ Минздравсоцразвития РФ 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», приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об

особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», информационные письма Росздравнадзора: от 28.12.2012 № 04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», от 12.11.2014 № 01И-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов»).

Одновременно сообщаем, что все вышеперечисленные приказы и информационные письма размещены на сайте Минздрава НСО (<http://www.zdrav.nso.ru>) в разделе «Деятельность», «Лекарственное обеспечение».

Министр



О.И. Иванинский