



**ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ**

**«НОВОСИБОБЛФАРМ»**

(ГКУ НСО «Новосибоблфарм»)

**Региональный центр мониторинга  
безопасности лекарственных средств**

г. Новосибирск, 630082 Д. Ковальчук, д.77,

Тел./Факс: (383) 363-25-35

e-mail: [regcentr@oblfarm.ru](mailto:regcentr@oblfarm.ru)

<http://www.oblfarm.ru>

17.01.2019 № 03-002-132

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Порядок направления карты-извещения  
о нежелательных реакциях и/или ООТЭ

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Главным врачам  
медицинских организаций  
Новосибирской области

Руководителям аптечных  
организаций

Уважаемые коллеги!

Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ГКУ НСО «Новосибоблфарм» в соответствии с письмом Министерства здравоохранения Новосибирской от 27.12.2018 года №9542-01/24 информирует о порядке направления извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

1.Извещение о НР направляются в Региональный центр МБЛС г.Новосибирск:

- по факсу (если заполнены от руки, только в читаемой форме);
- по электронной почте : e-mail: [regcentr@oblfarm.ru](mailto:regcentr@oblfarm.ru)
- без расшифровки ФИО пациента,
- контактные данные врача только служебные

По всем вопросам обращаться по адресу: 630082 г. Новосибирск ул.Д.Ковальчук,77, тел/факс: 363-25-35 (доп.124-начальник отдела мониторинга обращения и безопасности лекарственных средств Леготкина М.М.)

2. Информация об уполномоченных по фармаконадзору медицинской организации предоставляется в Региональный центр официальным письмом на имя директора (по форме А приложения №1).

3.Направить извещений о нежелательных реакциях можно в Росздравнадзор РФ через Интернет, для этого необходимо ответственным сотрудникам за фармаконадзор организации получить персонафицированный доступ в АИС Росздравнадзора РФ. Для получения логина и пароля направляется электронное письмо по адресу: [pharm@www.roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@www.roszdravnadzor.ru) (по форме Б приложения №1).

Внесение карт-извещений производится на сайте Росздравнадзора <http://www.npr.roszdravnadzor.ru> в электронном сервисе АИС «Фармаконадзор».

4.Сроки направления извещения о НР установлены приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039) :

- при развитии серьёзных реакций, приведших к летальным исходам или создавшим угрозу жизни, не позднее 1 рабочего дня с момента её выявления. В случае направления повторного извещения (появления дополнительной информации) информация направляется - не позднее последующих 5 рабочих дней;
- в случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию;
- в остальных случаях информация о нежелательных реакциях лекарственных средств направляется не позднее 10 рабочих дней с момента обнаружения.


Несообщение или сокрытие сведений о данных по безопасности на лекарственные средства влечет наступление административной и уголовной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.


Приложения: №1 на 1л.в 1 экз

№2 в электронном виде письмо Минздрава НСО от 27.12.2018

Директор ГКУ НСО «Новосибоблфарм»

Е.Г. Горбунова



Слесарева Е.Н.   
тел.363-25-35 (доб.144)  
Леготкина М.М.  
тел.363-25-35 (доб.124)

**Форма А**

Образец информации для предоставления в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств для ведения реестра уполномоченных по фармаконадзору на территории Новосибирской области

Название организации	Ф.И.О. руководителя организации	Юридический адрес	Почтовый адрес	ИНН	ОГРН	Ф.И.О. уполномоченного по фармаконадзору	Должность	Телефон рабочий	E-mail рабочий

Информация направляется в Региональный Центр мониторинга безопасности лекарственных средств официальным письмом на имя директора ГКУ НСО «Новосибоблфарм» Горбунову Е.Г.:

-по тел/факсу: 363-25-35

-по электронной почте на адрес :

[nof@oblfarm.ru](mailto:nof@oblfarm.ru) или [regcentr@oblfarm.ru](mailto:regcentr@oblfarm.ru)

**Форма Б**

Образец информации для получения персонафицированного доступа для отправки извещений о НР через сайт Федеральной службы Росздравнадзора РФ в АИС «Фармаконадзор» - «Нежелательные побочные реакции»

Название организации	Ф.И.О. руководителя организации	Юридический адрес	Почтовый адрес	ИНН	ОГРН	Ф.И.О. уполномоченного по фармаконадзору	Должность	Телефон	E-mail

Информация направляется в Федеральную службу Росздравнадзора Российской Федерации по электронной почте на адрес: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Слесарева Е.Н.

тел.363-25-35 (доб.144)

Леготкина М.М.

тел.363-25-35 (доб.124)

