Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Письмо №01и-1202/17 от 22.05.2017 г.

**О новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

В соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в изложении Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ "О внесении изменений в федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" Росздравнадзор наделен полномочиями по организации и проведению фармаконадзора.

Ранее изданные нормативные акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, а именно приказ Минздравсоцразвития России 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" (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 N 18324), до их отмены действуют в части, не противоречащей новому законодательству в области фармаконадзора (приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 N 46039).

М.А. Мурашко