



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2393860

Субъекты обращения
лекарственных средств

31.08.2020 № 014-1668/20

На № _____ от _____

О безопасности применения вакцин
Гам-КОВИД-Вак и
Гам-КОВИД-Вак Лио

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

В соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны 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.

В связи с изложенным, в целях обеспечения поддержания безопасности иммунопрофилактики лекарственными препаратами «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» и «Гам-КОВИД-Вак-Лио Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств (включая медицинские организации) сообщать в Росздравнадзор **о каждом факте** развития нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта указанных лекарственных препаратов.

Предпочтительной формой подачи является заполнение электронного извещения в базе данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>).

В случае невозможности использования базы данных «Фармаконадзор 2.0» допускается направление «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» по электронной почте npr@roszdravnadzor.ru.

Форма указанного извещения доступна для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru> (раздел «Лекарственные

средства», рубрика «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов», «Справочная информация», «Карта-извещение»).

<https://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/547>



А.В. Самойлова