



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

02.03.2021 № *01ч-266/21*

На № _____ от _____

О примесях нитрозаминов
в лекарственных средствах



2436804

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму от 03.10.2019 № 02и-2406/19 информирует о публикации Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) Подхода к реализации рекомендаций Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (СНМР) в отношении примесей нитрозаминов в лекарственных препаратах для медицинского применения, который распространяется не только на лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие химически синтезированные фармацевтические субстанции, но и на все лекарственные средства для медицинского применения:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/european-medicines-regulatory-network-approach-implementation-chmp-opinion-pursuant-article-53/2004-nitrosamine-impurities-human-medicines_en.pdf

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов при выявлении информации о фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

В случае выявления примесей нитрозаминов в лекарственных средствах (фармацевтических субстанциях или лекарственных препаратах) или риска их присутствия следует незамедлительно информировать об этом Росздравнадзор.

А.В. Самойлова