



Министерство здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

тел.: 698 46 28, 698 46 11

28.07.2009 № 01/Н-389/09

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об электронной системе  
мониторинга клинических  
исследований

Организациям, участвующим в  
проведении клинических  
исследований лекарственных  
средств

Субъектам обращения  
лекарственных средств

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266 (зарегистрирован в Минюсте России 20.06.2003 № 4808) организация разработчик лекарственного средства обязана уведомлять исследователя и(или) учреждение здравоохранения, Комитет по этике и Минздрав России обо всех установленных фактах, которые могут неблагоприятно повлиять на безопасность испытуемых, а также обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. В настоящее время эта информация подлежит сообщению в Росздравнадзор на основании пункта 5.1.3.7 Постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", закрепляющего за Федеральной службой функции по контролю за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств, а также выполнением правил лабораторной и клинической практики и в Комитет по этике при Росздравнадзоре.

С целью оптимизации работы по предоставлению данных о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях в клинических исследованиях, разрешенных на территории Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития разработана система on-line репортирования. В соответствии с вышеизложенным, сообщения о нежелательных реакциях в ходе клинических исследований Росздравнадзор рекомендует отправлять через сайт [roszdravnadzor.ru](http://roszdravnadzor.ru), раздел «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств». Для получения персонифицированного доступа (логина и пароля) к данному разделу, компаниям спонсорам и организаторам клинических исследований необходимо направить запрос в Росздравнадзор в срок до 01.09.2009 и представить информацию согласно приложению.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

Хубиева М.Ю. 698 48 63

 Н.В. Юргель

