



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

29.03.2019 № 014-841/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О регистрации пользователей в  
обновленной базе данных  
«Фармаконадзор» АИС  
Росздравнадзора



2273834

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с запуском обновленной базы «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора информирует пользователей баз данных «Фармаконадзор» и Мониторинг клинических исследований лекарственных «МКИЛС» АИС Росздравнадзора о начале работы обновленной базы данных «Фармаконадзор» с 1 апреля 2019 года.

Обновленная база данных будет совмещать две базы данных – «Фармаконадзор» и «МКИЛС» АИС Росздравнадзора.

С 1 апреля 2019 года пользователям в их личных кабинетах будет предложен переход на новую базу с сохранением уже действующих логина и пароля. В случае неполноты регистрационных данных, находящихся в распоряжении Росздравнадзора, система может запросить дополнительные сведения, которые необходимо будет ввести в формы регистрации на сайте.

С 1 апреля 2019 года и до 1 сентября 2019 года будут функционировать как старые, так и новая база данных. Таким образом, осуществляется 5-месячный переходный период, в котором будут функционировать все указанные базы данных. Тем не менее, Росздравнадзор настоятельно рекомендует как можно быстрее перейти на обновленную базу данных и работать только в ней. С 1 сентября 2019 года возможность введения новой информации в старые базы данных будет закрыта. Работа со старыми данными сохранится в режиме чтения, без возможности внесения новой информации. Вся новая информация, включая извещения о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов, сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, изучающиеся в клиническом исследовании, периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов, периодические отчеты по безопасности разрабатываемых (исследуемых) лекарственных препаратов, будет приниматься Росздравнадзором через обновленную базу данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора.

М.А. Мурашко