



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
препаратов

03.10.2019 № Одч-2406/19

На № _____ от _____

О выявлении примесей нитрозаминов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 27.02.2019 № 01И-591/19 информирует о дальнейшем поступлении информации Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) о выявлении Общеввропейской сетью официальных контрольных лабораторий (GEON) потенциально канцерогенных примесей нитрозаминов (N-нитрозодиметиламина, N-нитрозодиэтиламина и др.) в фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных препаратах.

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 качестве мероприятий, направленных на обеспечение безопасности лекарственных препаратов, содержащих химически синтезированные фармацевтические субстанции, рекомендуется провести:

- оценку возможности присутствия примеси нитрозаминов в лекарственном препарате;
- ранжирование лекарственных препаратов по степени вероятности содержания примесей нитрозаминов;
- проверку фармацевтических продуктов на риск содержания любых примесей нитрозаминов.

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

Одновременно информируем, что на официальном сайте Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) опубликованы:

- рекомендации о мерах по недопущению примесей нитрозаминов в лекарственных препаратах: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-companies-steps-take-avoid-nitrosamines-human-medicines>,

- информация по примесям нитрозаминов для держателей регистрационных удостоверений https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-information-nitrosamines-marketing-authorisation-holders_en.pdf.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко