

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПИСЬМО**  
от 29 марта 2019 г. N 01и-841/19

**О РЕГИСТРАЦИИ**  
**ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ В ОБНОВЛЕННОЙ БАЗЕ ДАННЫХ "ФАРМАКОНАДЗОР"**  
**АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА**

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