



**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
АРХАНГЕЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ И
НЕНЕЦКОМУ АВТОНОМНОМУ
ОКРУГУ**

163000, г. Архангельск, пл. В.И. Ленина, д. 4, офис 1801
Тел./факс (8182) 60-93-45
main@reg29.roszdravnadzor.gov.ru

17.01.2023 № 01-02/44

На № 02-09/378 от 22.12.2022

Об осуществлении фармаконадзора

Председателю
комитета по социальной политике и
здравоохранению
Архангельского областного собрания
депутатов седьмого созыва

С.Д. Эммануилову

✓ пл. В.И. Ленина, 1, г. Архангельск,
163000

✓ social@aosd.ru

Уважаемый Сергей Дмитриевич!

Территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу направляет в Ваш адрес информацию об исполнении пункта 6 Рекомендаций круглого стола на тему «Субъекты Российской Федерации о своевременности разработки комплексной Федеральной программы медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями «Редкие 2020-2030».

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения в целях выявления, оценки и предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных препаратов осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Поступившие в Росздравнадзор сообщения, публикуются в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора - Фармаконадзор.

Информация о выявлении побочных действий, нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, закупленных министерством

18 01 23
02-09/378/1
20

здравоохранения Архангельской области для обеспечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, по данным, представленным в системе Фармаконадзор, не поступала.

Дополнительно сообщаем.

С целью контроля за осуществлением министерством здравоохранения Архангельской области полномочий по обеспечению пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, регулярно (не реже 1 раза в месяц), Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу осуществляется мониторинг организации лекарственного обеспечения лиц, больных редкими (орфанными) заболеваниями.

По данным мониторинга, по состоянию на 31.12.2022 на территории Архангельской области в реестр лиц, больных редкими (орфанными) заболеваниями, включено 153 пациента.

По данным, представленным министерством здравоохранения Архангельской области, 92 пациента, больных редкими (орфанными) заболеваниями, нуждаются в получении лекарственных препаратов и специализированного лечебного питания. В 2022 году для обеспечения пациентов, больных редкими (орфанными) заболеваниями, было израсходовано 96035,63 тысяч рублей, что соответствует годовой потребности на 2022 год.

В 2022 году проблем с обеспечением лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, на территории Архангельской области не зафиксировано.

В течение 2022 года жалоб и обращений граждан по вопросу обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания в адрес Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу не поступало.

Врио руководителя



Е.И.Варламова