12 апреля 2010 года N 61-ФЗ

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Принят

Государственной Думой

24 марта 2010 года

Одобрен

Советом Федерации

31 марта 2010 года

(в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 N 192-ФЗ,

от 11.10.2010 N 271-ФЗ, от 29.11.2010 N 313-ФЗ,

от 06.12.2011 N 409-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ,

от 25.12.2012 N 262-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ,

от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

**Глава 13. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,**

**НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Статья 64. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории Российской Федерации.

3. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

4. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных [частью 3](#Par1017) настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе представления информации об этом, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.