



Реализация системы фармаконадзора в Российской Федерации

К.В. Горелов, заместитель начальник отдела организации фармаконадзора
Управления организации государственного контроля качества медицинской
продукции Росздравнадзора

IX Всероссийский конгресс пациентов
«Взаимодействие власти и пациентского сообщества
как основа построения пациент-ориентированного
здравоохранения в Российской Федерации»

28 ноября 2019 года, г. Москва

Уведомление

Мнения, высказанное в настоящем докладе и презентации, является личным мнением автора и не обязательно является официальной позицией Росздравнадзора

Нормативно-правовая база фармаконадзора

- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»
- Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Советом Евразийской Экономической Комиссии 03.11.2016 2016 №87
- Приказ Росздравнадзора «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 №1071
- Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»(Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 N 18325)
- Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с.

Фармаконадзор в медицинских организациях

Сообщения о НР медицинских организаций

- Деятельность по фармаконадзору регламентируется внутренними приказами
- **3 рабочих дня**-летальные или угрожавшие жизни НР , произошедшие в данной организации
- **15 календарных дней**-
 1. серьезные НР
 2. НР при злоупотреблении препаратом, намеренной передозировке, воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, в случаях использования для умышленного причинения вреда жизни и здоровью
 3. отсутствие эффективности ЛП для заболеваний, представляющих непосредственную угрозу жизни, вакцин, ЛП для предотвращения беременности, когда *отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и/или спецификой его заболевания*, выявленных в России
 4. угрозе жизни и здоровью вследствие передачи инфекций через ЛП
- Случаи индивидуальной непереносимости, явившиеся основанием для выписки ЛП по ТН в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению врачебными комиссиями, в порядке, определенном приказом Минздрава России от 05 мая 2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в **течение 5 рабочих дней** с даты выписки соответствующего ЛП

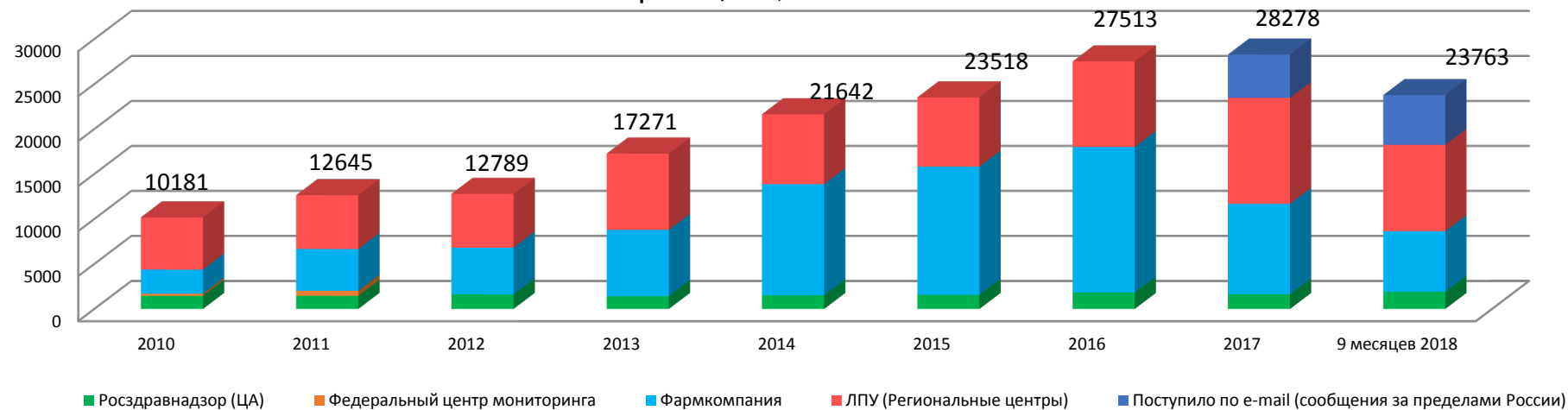
Приказ Минздрава России от 07.09.2015 N 5539
«Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества
ЛС для медицинского применения»

При формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором учитывается следующая информация:

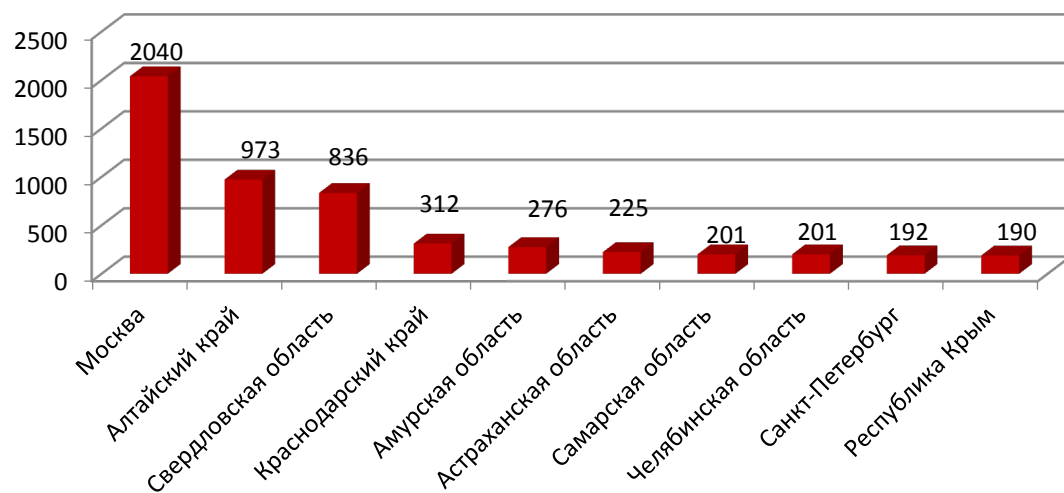
- 1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;
- 3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- 4) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:
 - а) *возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;*
 - б) *причинения вреда жизни, здоровью граждан.*

Динамика поступления спонтанных сообщений о НР

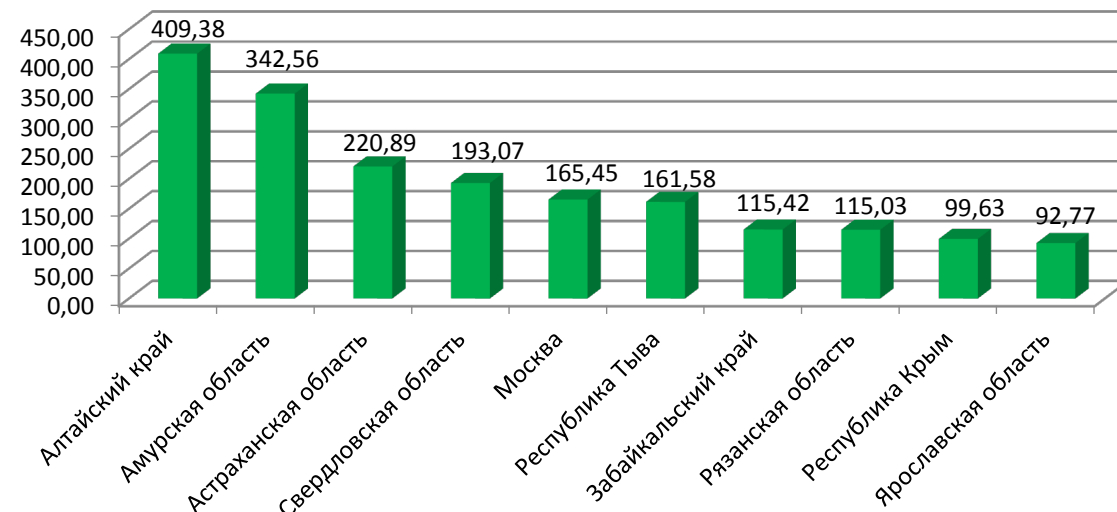
Спонтанные сообщения о нежелательных реакциях, 2010– 2018 гг.



Регионы - лидеры по количеству сообщений, 2017 г.



Число сообщений на 1 млн. - лидеры, 2017 г



Примерные критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору

1. Знание сотрудниками медицинской организации законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071)
2. Наличие внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в ЛПУ и передачу сведений о них в Росздравнадзор
3. Наличие в специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор
4. Организация взаимодействия с Территориальным органом Росздравнадзора. Организация информирования центрального аппарата Росздравнадзора или Территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в течение 3 рабочих дней с момента, когда произошла данная реакция
5. Наличие персонализированного доступа в портал АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор»
6. Среднее число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений, направленных в Росздравнадзор
7. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные (в электронной форме или на бумажном носителе)
8. Фиксация сведений о выявленных в медицинском учреждении о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в медицинской документации пациентов
9. Направление в течение 5 рабочих дней врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки ЛС по торговым наименованиям
10. Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки)
11. Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов

Требования к держателям регистрационных удостоверений

ЕДИНАЯ НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКА ЛС

Статья 30 Договора о ЕАЭС от 29.05.2014 г.

Соглашение «О единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС» от 09.10.2014 г.

Единая информационная система ЕАЭС (10)
(Реестры + Маркировка/Упаковка + ОТС-сегмент + Номенклатура ЛФ + Терминология)

Безопасность

Эффективность

Качество (контроль/обеспечение)

GLP (1)

GVP (1)

GCP (1)

BE/BA (2)

GMP (1)

PI (4)

GPhP (2)

GDP (1)

Критические процессы системы фармаконадзора держателя РУ



Непрерывный мониторинг профиля безопасности и соотношения польза-риск

Внедрение, реализация и оценка системы управления рисками

Процедуры работы с индивидуальными сообщениями о НР

Выявление и оценка сигналов безопасности

Разработка и представление ПОБ

Обеспечение соответствия информации в ИМП

Взаимодействие, ответы на запросы, представление информации

Приказ Росздравнадзора
«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 №1071
Экспресс отчетность держателей РУ

Сообщения в течение 15 календарных дней (пункты 7.1.7.1 и 7.1.7.3 GVP EAЭС):

1. серьезные НР в Российской Федерации
2. серьезные непредвиденные НР, выявленные на территории иных государств
3. превышение ожидаемой частоты развития серьезных НР, которое может оказать влияние на соотношение "польза - риск"
4. регуляторные ограничения по причинам, связанным с безопасностью и эффективностью в других государствах (включая изменения инструкции)
5. проблема по безопасности, выявленная в ходе клинического или доклинического исследования
6. сигналы безопасности, которые могут оказать влияние на соотношение «польза – риск»
7. проблемы по безопасности, связанные с применением ЛП off-label
8. проблемы по безопасности, связанные с ошибками инструкции или маркировки
9. недостаточная эффективность ЛП, применяемых при жизнеугрожающей патологии, а также вакцин и контрацептивных средств
10. проблемы по безопасности, связанные с исходным сырьем для производства ЛП (или его поставками).

Приказ Росздравнадзора
«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017
№1071

Периодические отчеты по безопасности

(пункты, 8.4, 8.5 и 8.8 GVP ЕАЭС).

- Формат- ICH PRBER (GVP ЕАЭС)
- Периодичность и сроки очередных ПОБ для МНН и группировочных названий утверждаются Росздравнадзором (перечень разрабатывается)
- Для ЛП, не включенных в перечень, срок
 - от даты первой регистрации в мире:
 - 1) каждые 6 мес. на протяжении первых 2 лет;
 - 2) ежегодно на протяжении последующих 2 лет;
 - 3) далее – каждые 3 года.
- ПОБ представляются в срок, не превышающий 90 календарных дней от даты окончания сбора данных.
- Внеочередной ПОБ
 - может быть запрошен при выявлении непредвиденных НР или данных по безопасности, изменяющих отношение польза/риск
 - представляется в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня запроса Росздравнадзора

План управления рисками

План управления рисками (ПУР) содержит:

- подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку, предотвращение или минимизацию рисков ЛП
- оценку эффективности данных мероприятий

Обязателен для представления в составе регистрационного досье биологических препаратов

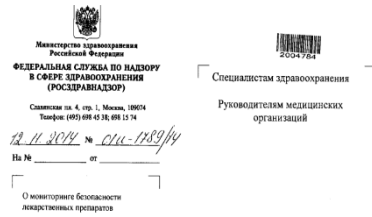
Может быть представлен держателем РУ самостоятельно

Росздравнадзор в течении 30 рабочих дней после получения результатов проверки достоверности новых данных по безопасности вправе запросить ПУР у держателя РУ

ПУР представляется в течении 60 рабочих дней после получения запроса

ПУР подлежит согласованию Росздравнадзором (максимальный срок согласования – 30 рабочих дней)

Информационные материалы



Информационное письмо
Росздравнадзора
от 12.11.2014 №01И-1789/14
(для мед. организаций)

<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/545>

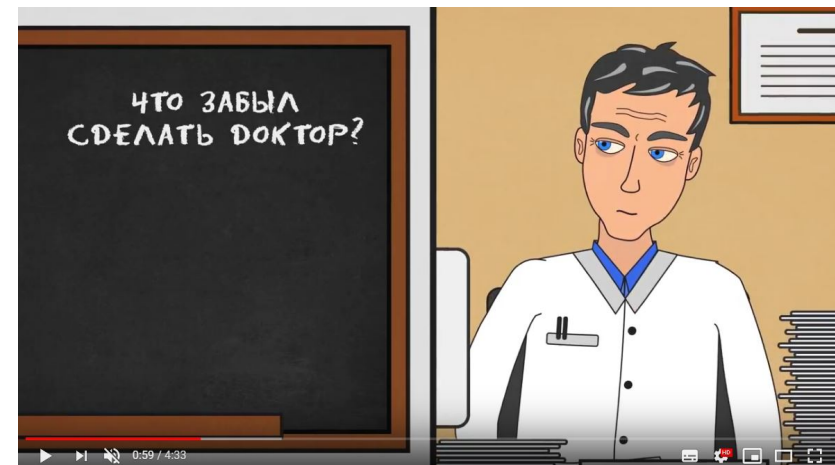
Брошюра Ассоциации международных
фармацевтических производителей



<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2014/12/2/1417522012.38688-1-10261.pdf>



Брошюра Безопасность лекарств и
фармаконадзор (Всероссийский союз
пациентов, Росздравнадзор, AIPM)



Ролик «Фармаконадзор. Пошаговые
действия (Росздравнадзор, AIPM)

https://www.youtube.com/watch?v=1g_G7_bfX28



Спасибо
за
внимание!

Телефон: (495) 578-02-73

Факс: (495) 698-15-73

Email: GorelovKV@roszdravnadzor.ru