



Фармаконадзор. Нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов.

С.В. Глаголев, заместитель начальника Управления –начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Х ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ПАЦИЕНТОВ
«Взаимодействие власти и пациентского сообщества
как основа построения пациент-ориентированного
здравоохранения в Российской Федерации»

29 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.

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.*

Факторы, влияющие на сообщаемость о нежелательных реакциях

Способствующие	Препятствующие
<ul style="list-style-type: none">• Серьезность реакции• Непредвиденность• Легкость диагностики• НР вызвана дефектом качества• НР вызвана синонимической заменой• Внимание СМИ к ЛС• Сообщения об аналогичных НР от коллег• Знание требований законодательства о фармаконадзоре• Получение ответов на сообщение• Развитая государственная система фармаконадзора• Специализация по терапии• Упоминание НР в научных статьях	<ul style="list-style-type: none">• Хорошо известная НР• Реакцию сложно диагностировать• Недостаток информации для направления сообщения• Хирургическая специальность (противоречивые данные)• Боязнь судебного преследования/административных санкций• Отсутствие интереса к фармаконадзору• Сложные формы извещения о НР• Недостаток времени• Боязнь нарушить медицинскую тайну• Отсутствие финансовых стимулов• Желание самостоятельно опубликовать случай

Повышение активности медицинских работников в области фармаконадзора

- Информирование - образовательные материалы и обучение
- Преодоление страха сообщать - очное взаимодействие с врачами и руководством медицинской организации
- Упрощение инструментов репортирования: мобильные приложения
- Контроль организации фармаконадзора в медицинских организациях (проверочные листы контрольно-надзорных мероприятий, постановление Правительства России от 13.02.2017 № 177)
- Мониторинг СМИ

По результатам фармаконадзора

- Внесение информации в регистрационное досье лекарственного препарата (Минздрав России по заключению Росздравнадзора)
- Отмена государственной регистрации лекарственного препарата (Минздрав России по заключению Росздравнадзора)
- Проведение доклинических/клинических исследований лекарственного препарата (Минздрав России по заключению Росздравнадзора)
- Приостановление применения лекарственного препарата (Минздрав России по заключению Росздравнадзора)
- Другие мероприятия по управлению рисками, связанными с применением лекарственного препарата (держатель регистрационного удостоверения по согласованию с Росздравнадзором)



Перейти на сайт Территориального органа >

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор



Лекарственные средства



Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО 26990 НА РАССМОТРЕНИИ 4033 РЕШЕНО 22957

ВРАЧУ >

ПАЦИЕНТУ >

ЗАЯВИТЕЛЮ >

ПОИСК ПО ДОКУМЕНТАМ

Описание документа



[Расширенный поиск](#)

Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов

[Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов](#)

Контроль качества лекарственных средств

Уничтожение лекарственных средств

Ввоз/вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Ввоз/вывоз сильнодействующий веществ

Ввоз/вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека

Лицензирование фармацевтической деятельности

10.04.2019 18:56

[Информационное письмо от 08.04.2019 № 02И-973/19](#)

О внесении изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием менадиона натрия бисульфит

[Скачать файл \(pdf\)](#)

10.04.2019 18:55

[Информационное письмо от 08.04.2019 № 01И-946/19](#)

О новых данных по безопасности лекарственного препарата Тирозол® (МНН - тиамазол)

[Скачать файл \(pdf\)](#)

04.04.2019 15:28

[Информационное письмо от 04.04.2019 № 01И-888/19](#)

Об изменении контактных данных для направления информации по безопасности в отношении лекарственных препаратов

10.04.2019 18:56

[Информационное письмо от 08.04.2019 № 01И-949/19](#)

О новых данных по безопасности внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата Дексдор® (МНН - дексмететомидин)

[Скачать файл \(pdf\)](#)

09.04.2019 14:13

[Информационное письмо от 08.04.2019 № 01И-945/19](#)

В дополнение к письму Росздравнадзора от 29.03.2019 № 01И-841/19

[Скачать файл \(pdf\)](#)

29.03.2019 16:41

[Информационное письмо от 29.03.2019 № 01И-841/19](#)

О регистрации пользователей в обновленной базе данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора

10.04.2019 18:56

[Информационное письмо от 08.04.2019 № 01И-948/19](#)

О новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих гидрохлоротиазид

[Скачать файл \(pdf\)](#)

04.04.2019 15:28

[Информационное письмо от 04.04.2019 № 01И-897/19](#)

О внесении изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием этанол

[Скачать файл \(pdf\)](#)

27.03.2019 14:34

[Информационное письмо от 26.03.2019 № 01И-797/19](#)

О новых данных по безопасности лекарственного препарата Баклосан® (МНН - баклофен)

Информационные материалы



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

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

Обеспечение безопасного применения лекарственных средств является одним из глобальных приоритетов современного здравоохранения. По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции лекарственных препаратов входят в десятку ведущих причин смертности во многих странах мира.

С 2010 г., в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Основными направлениями развития государственной системы фармаконадзора в России являются повышение показателей выявления проблем безопасности лекарственных препаратов, совершенствование инструментов анализа данных о

Брошюра Ассоциации международных фармацевтических производителей



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



Ролик «Фармаконадзор. Пошаговые действия (Росздравнадзор, AIPM)

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

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



Спасибо
за
внимание!

Телефон: (495) 578-01-31

Факс: (495) 698-15-73

Email: GlagolevSV@roszdravnadzor.ru