

**НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ
(НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ)
ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ НА
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ.
ФАРМАКОНАДЗОР**

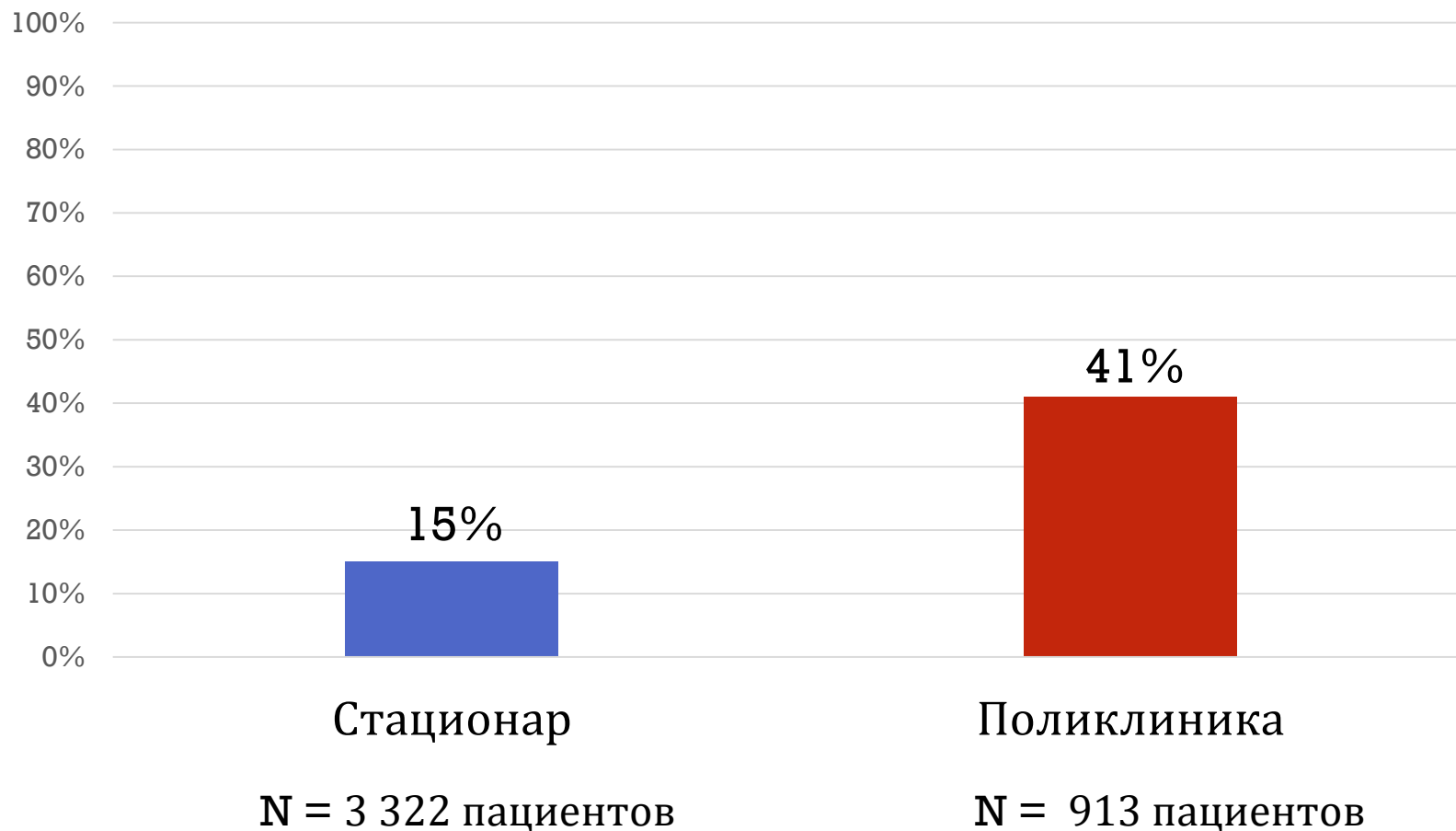


БЕЗОПАСНОСТЬ ЛП

- Абсолютно безопасных лекарственных средств не существует, любой препарат может вызвать нежелательные реакции
- Лекарственное средство считается безопасным для использования, если польза от его применения превышает риски
- **Риск развития нежелательных реакций связан со свойствами действующего вещества, дозы, кратности и длительности применения лекарственного препарата**
- **Лекарственный препарат назначается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению**



ЭПИДЕМИОЛОГИЯ



НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ

Неблагоприятная реакция, связанная с применением ЛС, используемого в рекомендованных дозах для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций¹

Термин «связанная с применением ЛС» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между применением ЛС и произошедшим НЯ, т.е. взаимосвязь не исключена¹

Нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата²

Примеры:

ЖКК – на НПВП, глухота после амикацина, синдром Кушинга на ГКС, псевдомембранозный колит после антибиотиков

1. Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. 2009

2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 04.06.2018)



СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ

Любая нежелательная реакция организма (связанная с применением ЛС), приведшая к:

- смерти;
- развитию врожденных аномалий или пороков развития;
- стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- состоянию, представляющему угрозу жизни;
- состоянию, требующему госпитализации или ее продления.

Пример:

геморрагический инсульт на фоне приема варфарина



НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ

Нежелательная реакция организма (связанная с применением ЛП в соответствии с инструкцией по медицинскому применению), не указанная в инструкции по его применению

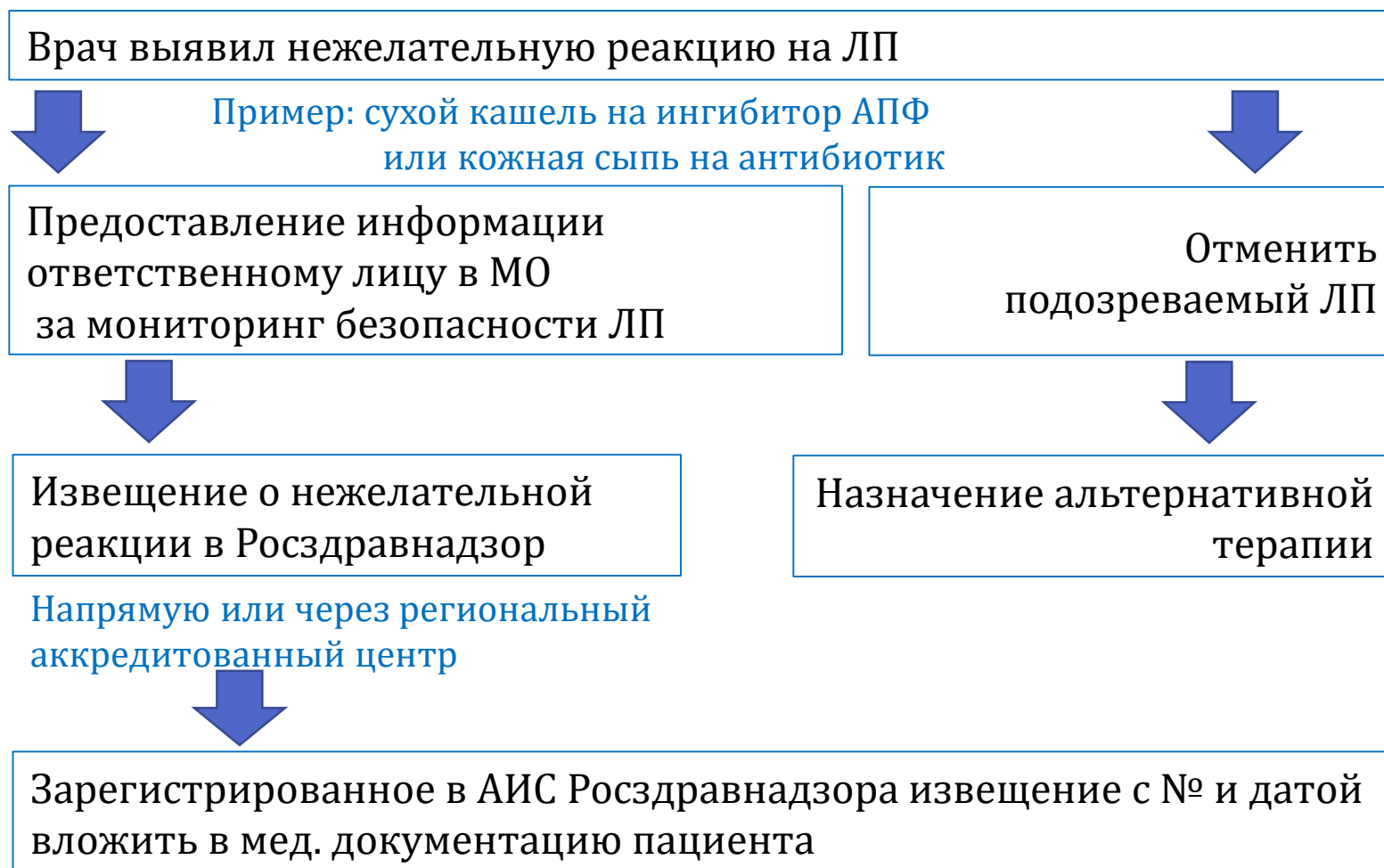
Пример:
миастения при приеме аторвастатина



**Как и кого
должен информировать
о развитии нежелательной
реакции практикующий врач?**



ПРИМЕРНЫЙ АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ НА ЛП



СРОКИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР

- Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок

не позднее **15 календарных дней** со дня, когда стала известна соответствующая информация


Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок **не более 3 рабочих дней** сообщать в Росздравнадзор о **серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни**, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации




HTTP://WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

← → ↻ www.roszdravnadzor.ru 🔍 ☆ ⋮

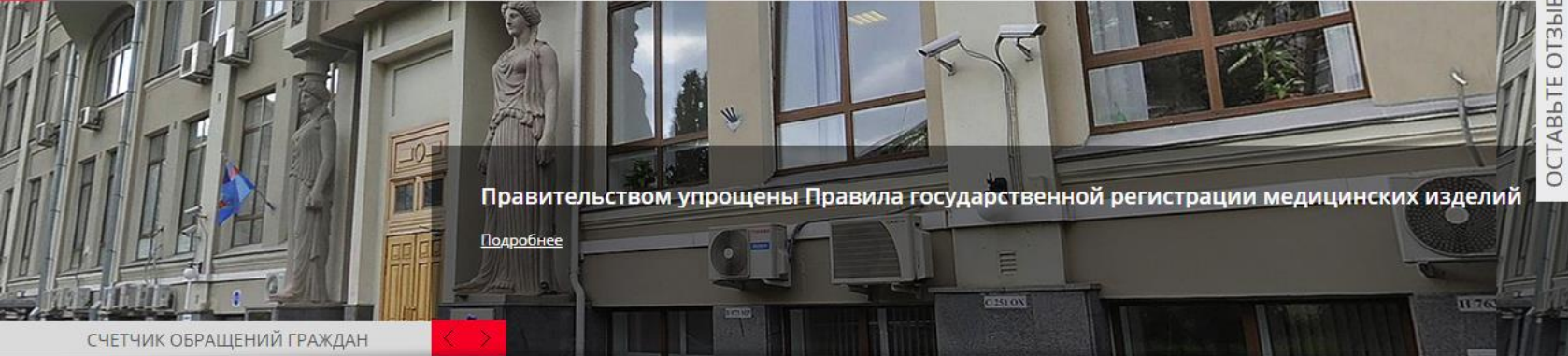


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ  ENG 🔍 RSS 📡 ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ ↗

📍 Перейти на сайт Территориального органа ➤

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



Правительством упрощены Правила государственной регистрации медицинских изделий

[Подробнее](#)

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 50730 НА РАССМОТРЕНИИ 3390 РЕШЕНО 47340

ВРАЧУ ➤ ПАЦИЕНТУ ➤ ЗАЯВИТЕЛЮ ➤

ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ

ПАЦИЕНТУ

▶ [«Горячая линия» Росздравнадзора](#)

▶ [Мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП](#)

▶ [Льготное лекарственное обеспечение](#)

▶ [Права граждан в сфере охраны здоровья](#)

▶ [Порядок оказания медпомощи, стандарты медпомощи](#)

▶ [Мониторинг безопасности медицинских изделий](#)

▶ [Контроль за обращением медицинских изделий](#)

▶ [Мониторинг безопасности лекарственных препаратов](#)

▶ [Контроль качества лекарственных средств](#)

▶ [Медицинские экспертизы, осмотры, освидетельствования](#)

▶ [ПНП "Здоровье"](#)

▶ [Совет общественных организаций по защите прав пациентов](#)

▶ [Для застрахованного в системе ОМС](#)

8 800 500 18 35

24.07.2018
В Тюмени прошла выездная коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

13.07.2018
Росздравнадзор проведет проверку скорой медицинской помощи в Воробьевской бригаде, по сообщениям Скорой помощи отказали в госпитализации 41-летнего мужчины

8.07.2018
Росздравнадзор проверит информацию СМИ об отказе в госпитализации 41-летней женщины в Новгородской области

2.07.2018
Росздравнадзор проводит мероприятия по предотвращению возможного вреда от препаратов «Валсартана», произведенных из китайской субстанции

НОВОСТИ

- ▶ Федеральная служба
- ▶ Регионы
- ▶ Конференции и семинары

[Смотреть все](#)

продолжение

← → ↻ roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp?from_subheader_menu=1 🔍 ☆ ⋮

ПОСТУПИЛО 50731 НА РАССМОТРЕНИИ 3390 РЕШЕНО 47341

ВРАЧУ ▶ ПАЦИЕНТУ ▶ ЗАЯВИТЕЛЮ ▶

Автоматизированная система "Фармаконадзор" Все сервисы

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

У меня произошла нежелательная реакция на лекарственный препарат, как и куда нужно об этом сообщить?

Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для [загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора](#).

Следует отметить, что данная форма рассчитана на ее заполнение лицом, имеющим медицинское образование. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения данного извещения, и направления его в Росздравнадзор, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

При получении данной информации Росздравнадзор, в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324) рассмотрит вопрос о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности указанного лекарственного средства.


Назад

- Лицензирование фармацевтической деятельности
- Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
- Мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП
- Льготное лекарственное обеспечение
- Федеральный государственный надзор

ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

- **Мне или моему ребенку предстоит вакцинация, где я могу узнать информацию о пользе и риске применения вакцин?**
Обзор наиболее распространенных вопросов, связанных с иммунопрофилактикой, а также общие сведения о безопасности применения вакцин в России и мире представлено на специализированном интернет-портале <http://www.yaprivit.ru>
- **Где можно проверить качество лекарственного средства (приобретенного препарата)?**
Определить соответствие установленным обязательным требованиям к качеству лекарственных препаратов возможно на базе испытательных лабораторий, имеющих в области аккредитации указание о возможности проведения экспертизы лекарственных средств.
- **У меня произошла нежелательная реакция на лекарственный препарат, как и куда нужно об этом сообщить?**
Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для [загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора](#).

[Смотреть все вопросы и ответы раздела](#)





ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ
ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное

Дополнительная информация к сообщению
№ _____ от _____

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес _____ кг							
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> , срок _____ недель							
Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____							
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение							
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция						Дата начала НР _____	
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						Критерии серьезности НР:	
						<input type="checkbox"/> Смерть	
						<input type="checkbox"/> Угроза жизни	
						<input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление	
						<input type="checkbox"/> Инвалидность	
						<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии	
Дата разрешения НР _____						<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие	
						<input type="checkbox"/> Не применимо	
Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС							
<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)							
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____							
Исход							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояние <input type="checkbox"/> Состояние без изменений							
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____							
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо							

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? Нет Да ЛС не отменялось Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно? Нет Да Результат _____ Не применимо



продолжение

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)							
	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							
Данные сообщающего лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Контактный телефон/e-mail:* _____							
Ф.И.О _____							
Должность и место работы _____							
Дата сообщения _____							

* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

•e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,

•факс: +7(495)698-15-73,

•он-лайн на сайте npr.roszdravnadzor.ru

•почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.



МИНИМАЛЬНО ДОСТАТОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В ИЗВЕЩЕНИИ О НР (согласно критериям ВОЗ):

- **1. Информация об идентифицируемом пациенте**
(позволяющая идентифицировать пациента в случае необходимости получения дополнительных сведений о нежелательной реакции: инициалы, № истории болезни и др.)
НВ: персональные данные пациента в извещении о нежелательной реакции не указываются!
- **2. Данные по безопасности** – описание случившегося
(диагноз/симптом/синдром)
- **3. Подозреваемое(ые) ЛП**
- **4. Информация об идентифицируемом источнике сообщения**
(врач, непосредственно наблюдавший пациента или узнавший о данных по безопасности от коллег/ пациентов, фармработник)



СПОНТАННОЕ СООБЩЕНИЕ

Информация, добровольно предоставленная медицинским/фармацевтическим работником или потребителем/его представителем, которая отвечает следующим требованиям:

- описывает одну или несколько подозреваемых нежелательных реакций;
- имеется указание на один или несколько подозреваемых ЛП;
- нежелательная реакция не произошла в ходе клинического исследования или иного организованного сбора данных.



ФАРМАКОНАДЗОР

Это комплекс мер

по выявлению, сбору, изучению и оценке информации
о нежелательных эффектах ЛП

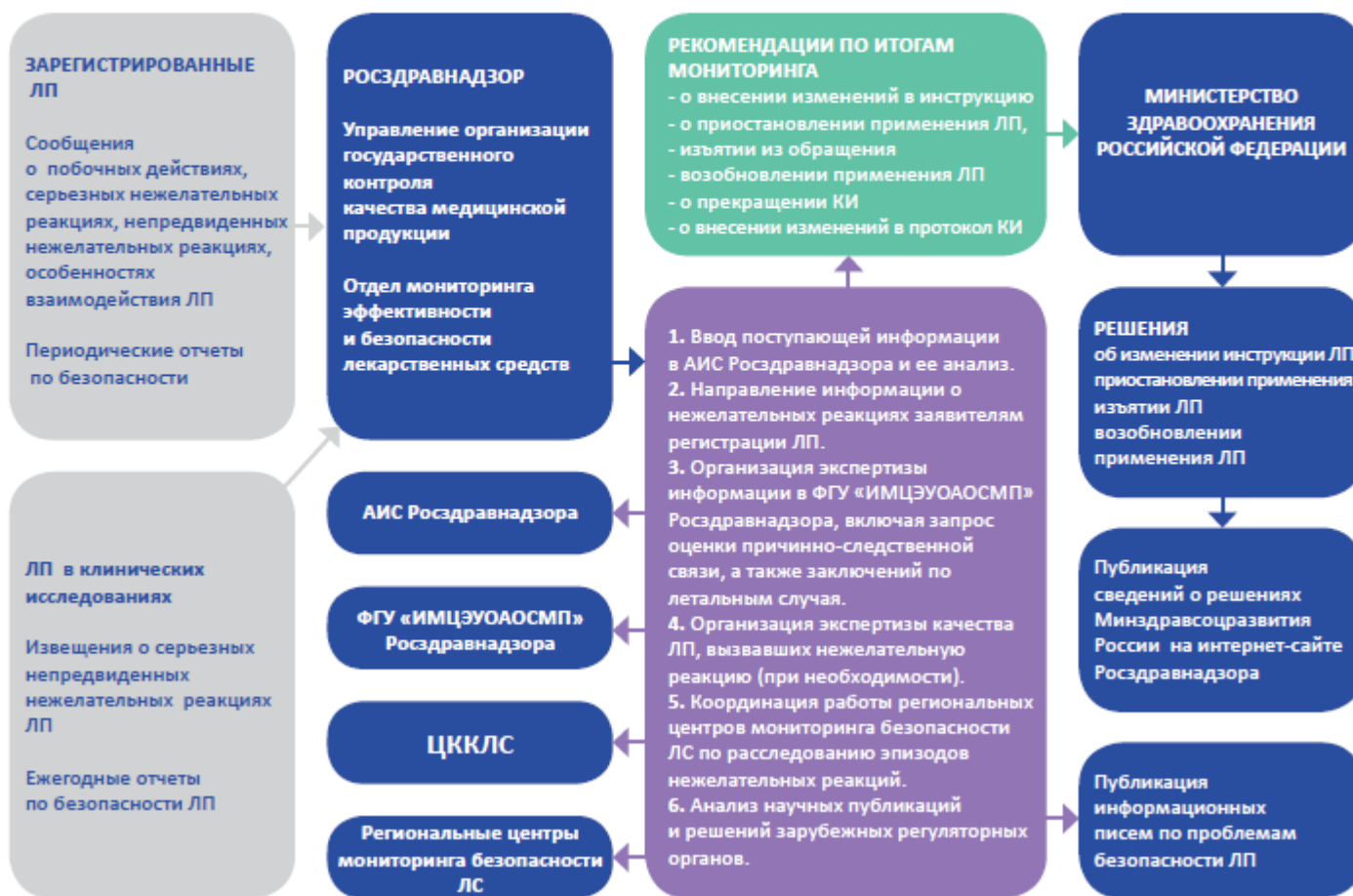
с целью выявления новой информации о рисках
применения ЛП

и предотвращения развития нежелательных реакций
у пациентов



СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА В РФ

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



НОРМАТИВНАЯ БАЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА В РФ

- **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- **Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 N 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»**
- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»**





Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17 ФЕВ 2020

№ *РЗ-12-313/20*

На № _____ от _____

Об организации работы
фармаконадзора в медицинских
организациях

Органам упр
здравоохранения
Российской Ф

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственную функцию по организации фармаконадзора сообщает следующее.

В соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении фармаконадзора», медицинские организации превышающий более 3 рабочих дней, обязаны сообщать в серьезные нежелательных реакций с летальным исходом или исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе исследований, проводимых в данной медицинской организации.

Также в срок 15 календарных дней медицинские организации информировать Федеральную службу по надзору в сфере следующих категориях нежелательных реакций, а также факта: создающих угрозу жизни и здоровью человека:

1) серьезные нежелательные реакции на лекарственные препараты, исключением серьезных нежелательных реакций, за исключением летальным исходом или угрозой жизни;

2) случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаи отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) особенностями заболевания;

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17 ФЕВ 2020 № *РЗ-12-313/20*

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 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»).
2. Наличие внутренних приказов, регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в медицинской организации и передачу сведений о них в Росздравнадзор.
3. Наличие 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 базу данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>)
6. Среднее число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений, направленных в Росздравнадзор.
7. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные препараты (в электронной форме или на бумажном носителе).
8. Фиксация сведений о выявленных в медицинской организации нежелательных реакций лекарственных препаратов в медицинской документации пациентов.
9. Направление в течение 5 рабочих дней врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям.
10. Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинской организации (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.

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ОТ 31 ИЮЛЯ 2020 Г. N 785Н

«Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

9. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- анализ 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, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти



Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (**стационаре**).
Вторая версия (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 1 марта 2022 г.)

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (**поликлинике**).
Вторая версия (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 1 июля 2023 г.)

Доступно в информационно-правовых системах, например, «Гарант»:

<https://internet.garant.ru/#/document/404782635/paragraph/1474/doclist/10693/14/0/0:1>

<https://internet.garant.ru/#/document/407656384/paragraph/1431:5>



5.2	В МО проводится мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов	5.2.2	Организация сбора, регистрации и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП	5.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП
				5.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛС, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП
				5.2.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП
				5.2.2.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа случаев побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП, в том числе использования алгоритмов Наранжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением ЛП и развитием нежелательной реакции

продолжение

5.2.3	Организация взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП	5.2.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП, включая определение ответственных за направление сведений о выявленных нежелательных событиях при применении ЛП в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора
		5.2.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП, включая определение ответственных за направление сведений о выявленных нежелательных событиях при применении ЛП в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора
		5.2.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП, включая определение ответственных за направление сведений о выявленных нежелательных событиях при применении ЛП в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора



ЗАЧЕМ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛП?

- **Безопасность ЛП всесторонне исследуется на стадии доклинических и клинических исследований**
- **ОДНАКО сбор данных по безопасности в клинических исследованиях ограничен:**
 - Строго контролируемые условия исследования
 - Относительно короткий промежуток времени исследования
 - Ограниченное количество пациентов, строго соответствующих критериям включения и исключения
 - Особые группы пациентов (дети, пожилые пациенты, беременные или кормящие, пациенты с нарушением функции печени или почек и др.) часто исключаются
 - Лекарственные взаимодействия, как правило, выявляются только при использовании лекарства в реальных условиях клинической практики

Для выявления редкой нежелательной реакции (1 случай : 10 000 чел.) необходимо пролечить минимум 30 000 человек



ЧТО МОЖЕТ ИЗМЕНИТЬСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

- изменение инструкции по медицинскому применению препарата (например, информация о частоте данной нежелательной реакции)
- ограничение применения препарата (напр., перевод из безрецептурного в рецептурный)
- проведение дополнительных доклинических и/или клинических исследований выявленного риска
- распространение информации о выявленных рисках среди врачей и пациентов с использованием ресурсов компании-производителя и регуляторных органов
- приостановка регистрации либо отмена регистрации препарата (запрет на обращение препарата)



ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СООБЩЕНИЕ О НЕЯ

ФЗ №61 от 12.04.2010, статья 64, часть 3 и 6

- « 3. Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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 либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах. »

* субъекты обращения лекарственных средств – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств



ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СООБЩЕНИЕ О НЯ *(продолжение)*

ФЗ №61 от 12.04.2010, статья 64, часть 3 и 6

- « 6. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. »



НОВЫЙ ПРИКАЗ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ: С 1 МАРТА 2025 Г

- **Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 июня 2024 г. N 3518**
«Об утверждении порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Вступает в силу **с 1 марта 2025 г.** и действует до 1 марта 2031 г.





Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах.

*Брошюра для специалистов
здравоохранения*

2014

Цель данной брошюры	6
Какое лекарственное средство можно считать безопасным?	7
Что такое фармаконадзор?	7
Зачем нужна система фармаконадзора?	8
Почему важно продолжать мониторинг безопасности для разрешенных к применению препаратов?	8
Что представляет собой система фармаконадзора в мире?	10
Как организована система мониторинга безопасности препаратов в Российской Федерации?	11
Какова роль врача в системе фармаконадзора?	12
Что понимают под нежелательной реакцией?	12
Что относится к серьезным нежелательным реакциям?	13
Что относится к непредвиденным нежелательным реакциям?	13
Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставляться в регуляторные органы?	13
В какие сроки необходимо предоставлять информацию?	14
Каким образом специалисты здравоохранения могут предоставить информацию?	15
Насколько подробно нужно описать нежелательную реакцию?	16
Как установить причинно-следственную связь между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией?	16
Какую информацию о безопасности лекарственных средств собирают представители фармацевтических компаний?	17
Как используются переданные сообщения?	18
Чем грозит несообщение или сокрытие сведений?	19
Где можно получить дополнительную информацию по теме безопасности лекарственных средств?	19
Приложение 1 –форма НР РЗН (файл карта-извещение)	20



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

