



# 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

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

## 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

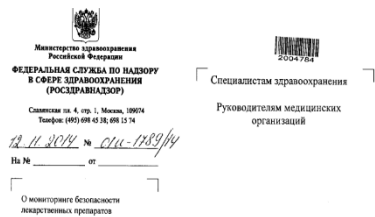
[Скачать файл \(pdf\)](#)

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

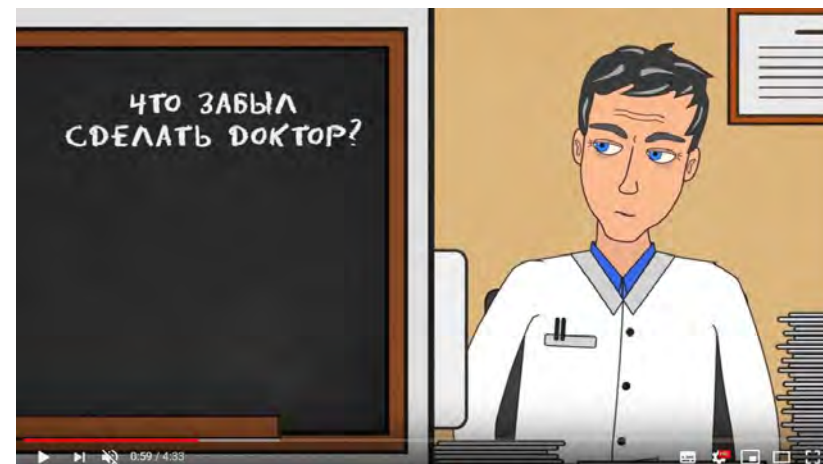
Брошюра Ассоциации международных фармацевтических производителей



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



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



Спасибо  
за  
внимание!

Телефон: (495) 578-01-31

Факс: (495) 698-15-73

Email: [GlagolevSV@roszdravnadzor.ru](mailto:GlagolevSV@roszdravnadzor.ru)