



Нормативные требования к фармаконадзору и контроль безопасности лекарственной терапии в медицинских организациях

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

Совместное публичное обсуждение результатов контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Территориального органа Росздравнадзора по Москве и Московской области, Департамента здравоохранения г. Москвы

26 апреля 2018 года, г. Москва

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
- Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79
- Приказ Росздравнадзора «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 №1071
- 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.

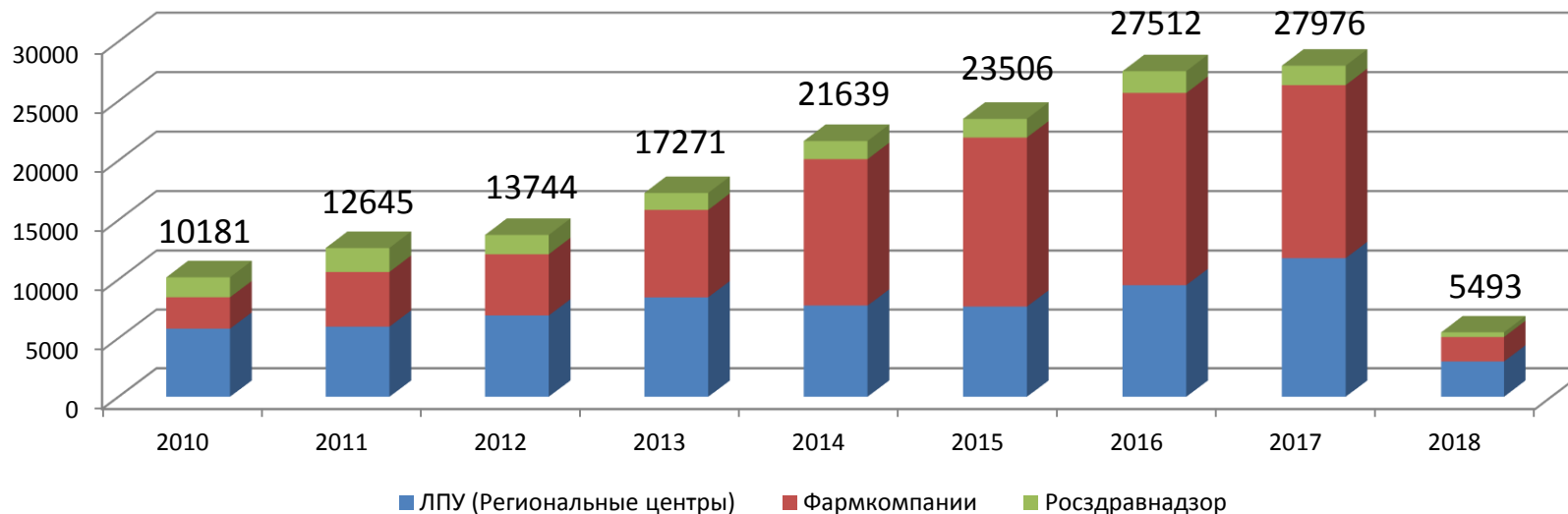
Сообщения о НР медицинских организаций

- 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

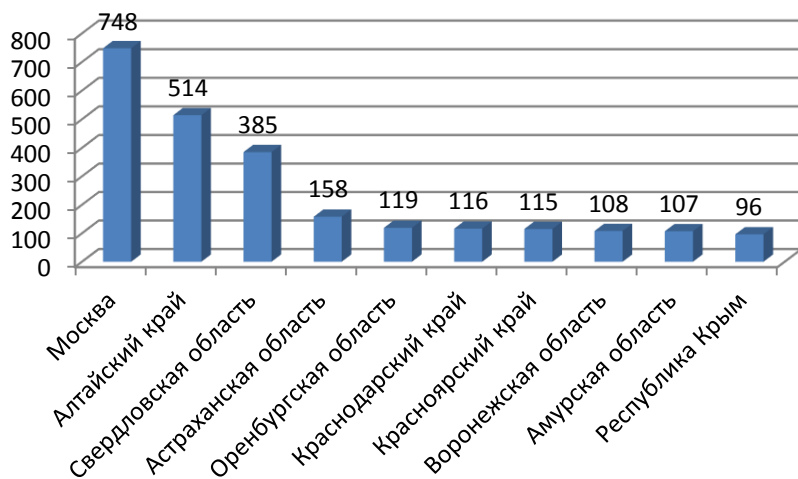
Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору

1. Наличие внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в ЛПУ и передачу сведений о них в Росздравнадзор
2. Наличие в специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор
3. Фиксация сведений о выявленных в медицинском учреждении о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в медицинской документации пациентов
4. Среднее число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений, направленных в Росздравнадзор
5. 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)
6. 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
7. Наличие персонализированного доступа в портал АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор»
8. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные (в электронной форме или на бумажном носителе)
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

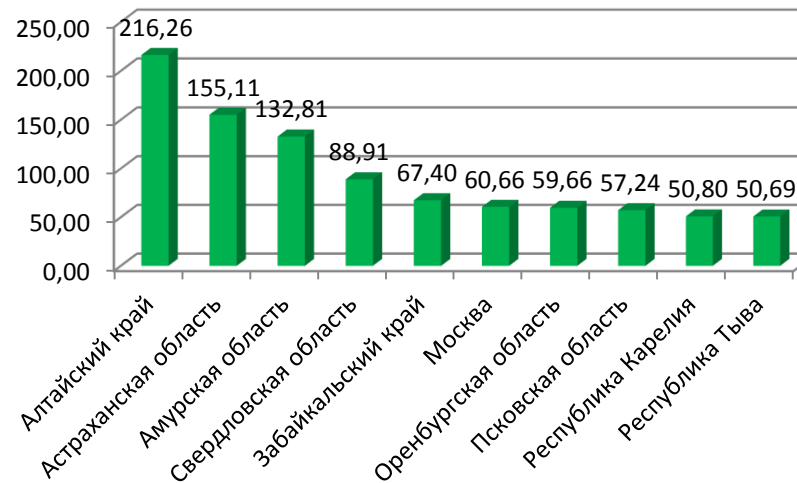
Динамика поступления спонтанных сообщений о НР



Количество реакций



Количество реакций на 1 млн.



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.*

Нежелательные реакции, потенциально связанные с качеством лекарственных препаратов

- 30 заданий на проведение выборочного контроля в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с ненадлежащим качеством лекарственных препаратов
- Приостановлено обращение 2 серий лекарственных препаратов в связи с подтверждением несоответствия качества требованиям нормативной документации

Проблемы безопасности лекарственных препаратов, выявленные в первом квартале 2018 года

- **Гидроксиэтилкрахмал** - возможность серьезного поражения почек и летальных исходов у отдельных категорий пациентов
- **Флупиртин** – риск серьезных поражений печени, включая развитие печеночной недостаточности
- **Улипристал** – риск развития тяжелых поражений печени
- **Парацетамол с модифицированным (замедленным) высвобождением** – возможность передозировки препарата, не поддающейся лечению

Информационные письма по проблемам безопасности лекарственных средств

www.ROSZDRAVNADZOR.ru - Лекарственные средства - Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов - Информационные письма

The screenshot displays the website interface for the Federal Service for Supervision of Drug Safety. The main navigation bar includes categories like 'Medical activity', 'Medical products', 'Drugs', and 'Biomedical cell products'. The 'Drugs' section is active, showing a search bar and a list of documents. The list contains several informational letters from April 2018, each with a title, date, and a 'Download file' button.

Дата	Тема документа	Ссылка на файл
25.04.2018 11:28	Информационное письмо от 24.04.2018 № 01И-995/18 О новых данных по безопасности лекарственного препарата Эксджива	Скачать файл (pdf)
25.04.2018 11:28	Информационное письмо от 24.04.2018 № 01И-994/18 О новых данных по безопасности лекарственных препаратов Диане-35, Минизистон 20 фен, Жанин, Логест, Фемоден, Джес, Джес плюс, Ярина, Ярина плюс	Скачать файл (pdf)
25.04.2018 11:28	Информационное письмо от 24.04.2018 № 01И-993/18 О новых данных по безопасности лекарственного препарата Ледибон	Скачать файл (pdf)
25.04.2018 11:28	Информационное письмо от 24.04.2018 № 01И-992/18 О новых данных по безопасности лекарственного препарата Лозап АМ	Скачать файл (pdf)
23.04.2018 16:35	Информационное письмо от 23.04.2018 № 01И-975/18 О новых данных по безопасности лекарственного препарата БиВак полио	Скачать файл (pdf)
23.04.2018 16:33	Информационное письмо от 23.04.2018 № 01И-974/18 О новых данных по безопасности лекарственного препарата Фосренол	Скачать файл (pdf)
23.04.2018 16:32	Информационное письмо от 23.04.2018 № 01И-973/18 О новых данных по безопасности лекарственных препаратов Дипросалик и Дипросалик лосьен	Скачать файл (pdf)
23.04.2018 16:30	Информационное письмо от 23.04.2018 № 01И-972/18 О новых данных по безопасности лекарственного препарата Максидекс	Скачать файл (pdf)
23.04.2018 16:29	Информационное письмо от 23.04.2018 № 01И-971/18 О новых данных по безопасности лекарственного препарата Вольтарен	Скачать файл (pdf)

- В первом квартале 2018 года опубликовано 25 информационных писем по вопросам безопасности лекарственных препаратов

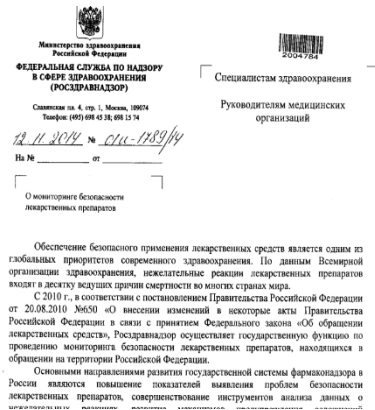
<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/b580>

Методическая работа Росздравнадзора по фармаконадзору

- Совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клиническо-экономической экспертизы» Росздравнадзора в 2017 году проведены три онлайн-семинара для медицинских работников по основам фармаконадзора и подходам к организации мониторинга безопасности в ЛПУ
- Проведен семинар «Законодательные требования и практика фармаконадзора в медицинских организациях» в Национальном медицинском исследовательском центре детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева
- А также доклады и выступления на профессиональных конференциях и форумах.

Дополнительная информация по организации фармаконадзора в медицинских учреждениях

Информационное письмо Росздравнадзора
от 12.11.2014 №01И-1789/14



<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>



Спасибо
за
внимание!

Телефон: (495) 578-01-31

Факс: (495) 698-15-73

Email: GlagolevSV@roszdravnadzor.ru