

---

## Лекарственное обеспечение

### Система фармаконадзора в медорганизации

**Наталья ВОСТОКОВА** исполнительный директор ООО «ИФАРМА»

**Юлия ТРАХТЕНБЕРГ** канд. мед. наук, медицинский директор ООО «ИФАРМА»

---

#### ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

---

- 1** Медорганизация обязана проводить мониторинг безопасности применения лекарственных средств и информировать Росздравнадзор.
- 2** Росздравнадзор регулярно обновляет информацию по мониторингу безопасности лекарственных препаратов на своем сайте, в т. ч. публикует нормативно-правовые акты, регулирующие данную сферу деятельности, а также сообщения о выявленных нежелательных лекарственных реакциях.
- 3** В медорганизациях, которые участвуют в клинических исследованиях, организаторы исследований, Росздравнадзор и регуляторные органы других стран проводят плановые и внеочередные проверки, в т. ч. после завершения исследований.

Росздравнадзор усиливает контроль в сфере обращения лекарственных средств, в частности повышает требования к мониторингу безопасности фармакотерапии. Все участники обращения лекарственных средств обязаны сообщать о побочных действиях, межлекарственном

взаимодействии и другой значимой информации по безопасности. Рассмотрим функции и ответственность медорганизации в этом процессе.

## **Фармаконадзор зарегистрированных препаратов**

### **Важно**

Чтобы не нарушить закон (</action/bss/guidresolve?guid=23d3c182-2200-4aba-b656-a071f57332bf>) о защите персональных данных, в сообщении вместо полного имени пациента можно указать его инициалы

В медицинском учреждении должна быть организована работа по выявлению нежелательных реакций, а также угроз жизни и здоровью пациентов при применении лекарственных препаратов.

Медорганизация обязана сообщать в Росздравнадзор:

- о побочных действиях, в т. ч. не указанных в инструкции по применению лекарственных препаратов;
- серьезных нежелательных лекарственных реакциях, которые стали причиной смерти, представляют угрозу для жизни, привели к госпитализации или к стойкой утрате трудоспособности (инвалидности) пациента, а также в случае развития врожденных аномалий или пороков развития;
- непредвиденных нежелательных реакциях, сущность и тяжесть которых не соответствуют информации в инструкции по применению;
- особенностях межлекарственного взаимодействия.

Сбор и сообщение в Росздравнадзор информации по безопасности по учреждению может координировать ответственное должностное лицо по фармаконадзору, которое назначает руководитель медорганизации.



## К СВЕДЕНИЮ

В случаях, когда причиной нежелательной лекарственной реакции стали недоброкачество препарата или недостоверная информация в инструкции по применению, вред здоровью возмещает производитель. Если причина в том, что нарушены правила хранения, транспортировки или отпуска лекарственного средства, ответственность несет организация, которая допустила отпуск такого препарата, в т. ч. медорганизация.

Ответственный сотрудник должен заполнить форму- извещение, указав в сообщении лицо, которое выявило нежелательную лекарственную реакцию, а также представив информацию о пациенте, подозреваемых препаратах и самой нежелательной реакции. Типовую карту-извещение можно найти на сайте Росздравнадзора: «Лекарственные средства/ Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов/ Справочная информация» (<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoring/documents/547>). Сообщение нужно направить на **pharm@roszdravnadzor.ru**, почтой или по факсу. Кроме того, информацию о нежелательных реакциях можно вносить непосредственно в базу данных на сайте Росздравнадзора. Для этого ответственный сотрудник должен получить доступ к автоматизированной системе «Фармаконадзор».

**15** календарных дней —

срок, в течение которого медорганизация должна сообщить в Росздравнадзор о выявленной нежелательной лекарственной реакции

Информацию о нежелательных реакциях в Росздравнадзор направляют и другие участники обращения лекарственных средств, в т. ч. пациенты. Производители лекарственных препаратов предоставляют в Росздравнадзор периодические отчеты с информацией по безопасности, оценкой ожидаемой пользы и возможного риска применения препаратов. Обобщенные данные Росздравнадзор направляет в Минздрав России. Министерство решает внести изменения в инструкцию, приостановить применение или изъять из обращения лекарственный препарат. Росздравнадзор публикует решения Минздрава на сайте в разделе «Лекарственные средства/Мониторинг безопасности лекарственных препаратов» (<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp>). Схема информационного взаимодействия медорганизации в системе фармаконадзора приведена на рис. 1.



([http://e.profkiosk.ru/service\\_tbn2/ckpxjo.jpg](http://e.profkiosk.ru/service_tbn2/ckpxjo.jpg))

Рис. 1. Схема информационного взаимодействия медорганизации в системе фармаконадзора для зарегистрированных препаратов



## К СВЕДЕНИЮ

Организатор исследования страхует риск причинения вреда жизни и здоровью пациента. Для этого он заключает договор с российской страховой компанией. Объект страхования — имущественный интерес пациента, который получает право на компенсацию расходов на лечение для устранения нежелательной реакции, а также в случае инвалидности или смерти. Дополнительно организатор исследования или медорганизация могут застраховать ответственность лиц, которые проводят исследование.

В случае смерти пациента в исследовании медорганизация и исследователь по запросу организатора исследования, этического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации или Росздравнадзора обязаны предоставить любую дополнительную информацию, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз. При необходимости, руководитель учреждения должен оказать содействие для получения запрашиваемых документов в сторонней медорганизации.

## **Фармаконадзор при проведении клинических исследований**

Если в медорганизации проводят клинические исследования, порядок сбора и направления сообщений о нежелательных реакциях, выявленных в рамках этих исследований, отличается от обычной практики.

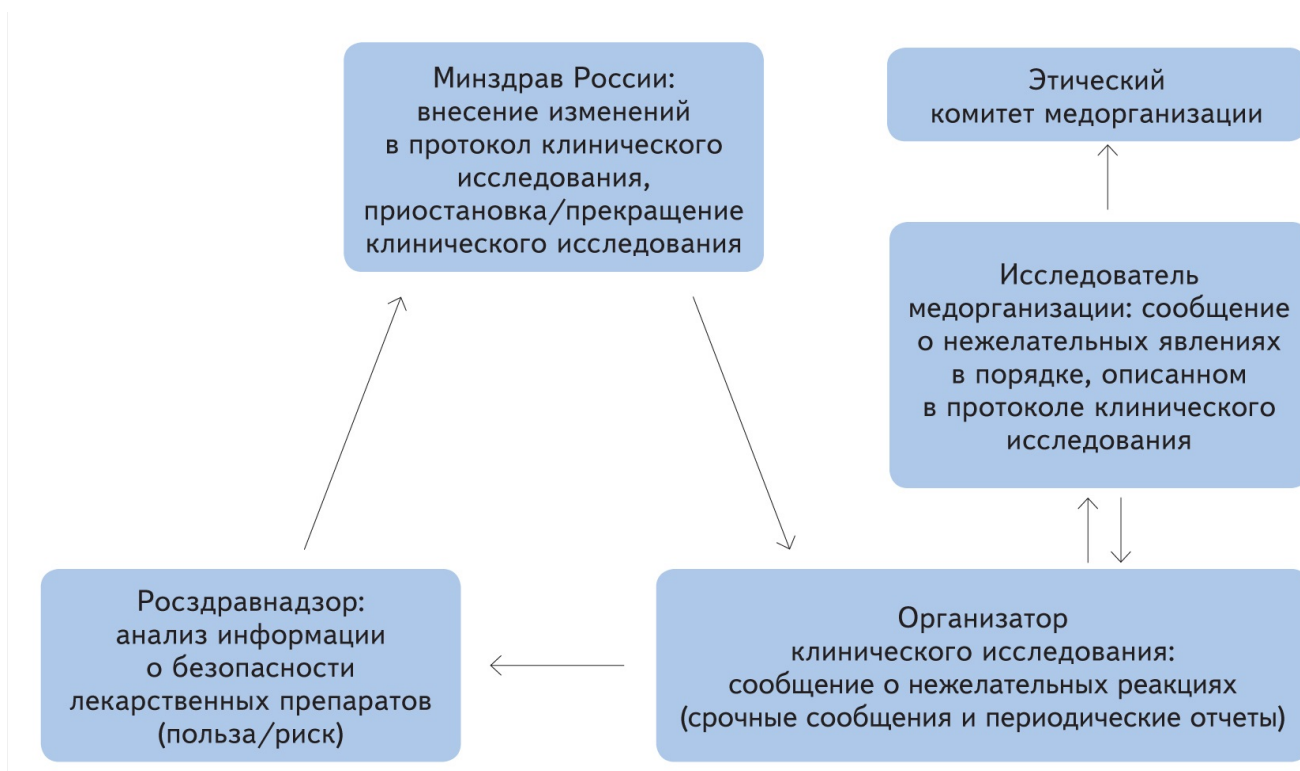
Исследователь, которого руководитель медорганизации назначил для проведения клинического исследования, собирает информацию о безопасности разрабатываемого препарата. Он должен регистрировать все нежелательные явления у пациентов — участников исследования независимо от того, есть причинно-следственная связь с приемом исследуемого препарата или нет. Исследователь вносит сведения о нежелательных явлениях в первичную медицинскую документацию

пациента и индивидуальную регистрационную карту клинического исследования. Более подробные инструкции прописаны в протоколе исследования.

**2** года —

минимальный срок хранения документов в медорганизации после госрегистрации препарата в России

Исследователь должен в течение 24 часов информировать организатора исследования о серьезном нежелательном явлении, которое стало причиной смерти, представляет угрозу для жизни, привело к госпитализации или к стойкой утрате трудоспособности (инвалидности) пациента, а также в случае развития врожденных аномалий или пороков развития. После обработки информации организатор исследования готовит срочное сообщение для медорганизаций о нежелательном явлении, связанном с исследуемым препаратом, которое явилось одновременно серьезным и непредвиденным. Сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции должно быть передано в этический комитет медорганизации в срок, не превышающий 7 дней (в случае смерти или угрозы для жизни) или 15 дней (остальные сообщения) с того момента, как информация впервые стала известна. Обязанность по предоставлению в Росздравнадзор сведений по безопасности лежит на организаторе исследования (рис. 2).



([http://e.profkiosk.ru/service\\_tbn2/ru9m0d.jpg](http://e.profkiosk.ru/service_tbn2/ru9m0d.jpg))

Рис. 2. Схема информационного взаимодействия медорганизации в системе фармаконадзора для исследуемых препаратов

Исследователь обязан предоставлять в этический комитет всю новую информацию по безопасности исследуемого препарата, полученную от организатора исследования, а также сообщать об отклонениях от протокола, допущенных для устранения угрозы жизни и здоровью пациента. Исследователь также обязан в течение 24 часов известить руководителя медорганизации и организатора исследования о возникновении риска для жизни и здоровья пациентов. При необходимости исследователь, руководитель медорганизации, этический комитет, организатор исследования или регуляторные органы могут принять решение о приостановке или досрочном прекращении исследования.

В медорганизациях, которые участвуют в клинических исследованиях, проводятся плановые и внеочередные проверки со стороны организаторов исследований, Росздравнадзора и регуляторных органов других стран, в т. ч. после завершения исследования. В связи с этим медорганизация обязана обеспечить сохранность документов исследования в течение срока, согласованного с организатором исследования.



## К СВЕДЕНИЮ

Обязанности и ответственность участников обращения лекарственных средств по мониторингу безопасности регулируют:

- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ** (</action/bss/guidresolve?guid=6e92307f-df51-44d4-b913-baea0405ed55>) «Об обращении лекарственных средств» в действующей редакции;
  - Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный **приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н** (</action/bss/guidresolve?guid=3672f1db-0330-44ec-8c0c-9b5e34ea177d>);
  - Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87.
- При проведении клинических исследований:
- Правила надлежащей клинической практики, утвержденный **приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н** (</action/bss/guidresolve?guid=97f8bced-e6cb-47e7-bb41-8da1c4c863ff>);
  - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС, утвержденный решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79.