



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2149880

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора по субъектам  
Российской Федерации

12.04.2017 № 014-869/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых законодательных  
требованиях в области мониторинга  
безопасности лекарственных  
препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

1 апреля 2017 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039), разработанный в соответствии со статьями 64,65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVP ЕАЭС), утвержденными решением Совета Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) от 03.11.2016 №87, и Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (GCP ЕАЭС), утверждёнными Советом ЕАЭК от 03.11.2016 №79.

Приказ «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» вступил в силу взамен приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н, регламентировавшего ранее порядок мониторинга безопасности лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.

Приказ устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в Российской Федерации, определяет правовые рамки для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на современном уровне, что обеспечивает раннее выявление угроз жизни и здоровью, возникающих при применении лекарственных средств, и создаёт условия для эффективной защиты населения от применения потенциально опасных лекарственных препаратов.

В первую очередь руководителям территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации необходимо обеспечить знание нового законодательства в сфере фармаконадзора сотрудниками территориального органа, особенно сотрудниками, ответственными за обеспечение информирования центрального аппарата Росздравнадзора о нежелательных реакциях и иных

осложнений фармакотерапии (статьи 64,65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», приказа Росздравнадзора от 07 августа 2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»). Повторно проинформировать органы управления здравоохранением и медицинские организации о контактных данных ответственных по фармаконадзору специалистов территориального органа.

По-прежнему главным звеном в выявлении проблем безопасности лекарственных препаратов остаются врачи, активное участие специалистов здравоохранения в мониторинге безопасности лекарственных средств позволяет своевременно предотвращать нежелательные последствия применения лекарственных препаратов. В связи с изложенным, необходимо обратить внимание руководителей медицинских и фармацевтических организаций на следующие аспекты.

На сегодняшний день согласно п. 36 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, в обязанность медицинских организаций входит информирование Росздравнадзора в срок, не превышающий 15 календарных дней, о следующих нежелательных реакциях и осложнениях в ходе фармакотерапии:

- 1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;
- 2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- 3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;
- 4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

В целях предотвращения нанесения ущерба здоровью и жизни пациентов изменились сроки отчетности о нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, теперь такие сообщения необходимо направлять в срок не более 3 рабочих дней с момента выявления (п. 35 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071).

Пунктом 38 указанного Порядка предусмотрены критерии минимального объема информации о нежелательной реакции, от даты получения которого отсчитываются сроки представления данных о ней в Росздравнадзор. В первую очередь это информация, позволяющая идентифицировать лицо, выявившее нежелательную реакцию, пациента, у которого наблюдалась данная реакция, а

также информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат и симптом нежелательной реакции.

Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» предусматривает в случае индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившейся основанием для выписки по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, направлять в Росздравнадзор сообщения об этом в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты выписки лекарственного препарата по торговому наименованию в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (зарегистрирован Минюстом России 09.06.2012 № 24516).

Практика проведения фармаконадзора показывает, что ряд проблем безопасности лекарственных средств может быть связан с несоответствием качества лекарственных препаратов нормативным требованиям. По этой причине в Порядок включена норма, позволяющая Росздравнадзору принимать решение о проведении мероприятий по выборочному контролю качества лекарственного препарата (в порядке, определенном приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»), вызвавшего нежелательную реакцию в случае, если существуют основания предполагать, что причиной нежелательной реакции является несоответствие лекарственного препарата требованиям качества.

При выявлении нежелательной реакции, потенциально обусловленной несоответствием качества лекарственного препарата требованиям нормативной документации, необходимо зафиксировать ее в медицинской документации пациента и сообщить об этом в Росздравнадзор с указанием, в том числе количества образцов данной серии лекарственного препарата, имеющих в распоряжении медицинской организации.

Также приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» обновлён образец «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», разработанный с учетом современной международной практики сбора информации о нежелательных реакциях лекарственных средств и содержащий поля для основных сведений о режиме фармакотерапии, симптомах нежелательной реакции, необходимых для детальной оценки фактов и обстоятельств, создающих угрозу при применении лекарственных средств.

Предпочтительным направлением Карты-извещения в Росздравнадзор является ее он-лайн заполнение на сайте [npr.roszdravnadzor.ru](http://npr.roszdravnadzor.ru) с помощью персонализированного доступа в информационный ресурс «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы (далее – АИС) Росздравнадзора. Порядок получения персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор» приведен в информационном письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02.12.2008 №01И-752/08, опубликованном на интернет-сайте Росздравнадзора.

Лечебным учреждениям, не имеющим доступ в АИС Росздравнадзора, образец Карты-извещения доступен для загрузки на интернет-сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru> (раздел «Лекарственные средства», подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», рубрика «Справочная информация», «Карта-извещение»). Далее он направляется в Росздравнадзор любым удобным способом, по почте: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1, факсу: +(495) 698-15-73 или по e-mail: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru).

Также во исполнение п. 34 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, территориальным органам Росздравнадзора необходимо проконтролировать наличие внутренних приказов, регламентирующих работу медицинской организации по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных средств.



М.А. Мурашко