



Фармаконадзор в России

Борис Романов

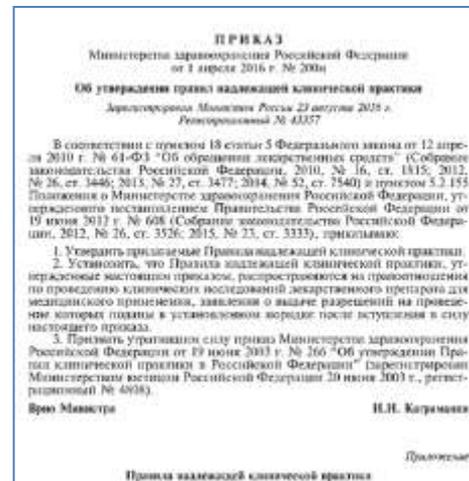


Быть или не быть, вот в чем вопрос.
Достойно ль.
Смиряться под ударами судьбы,
Иль надо оказать сопротивление
И в смертной схватке с целым морем бед
Покончить с ними? Умереть. Забыться.
И знать, что этим обрываешь цепь
Сердечных мук и тысячи лишений,
Присущих телу. Это ли не цель
Желанная? Скончаться. Сном забыться.
Уснуть... и видеть сны? Вот и ответ.
Какие сны в том смертном сне приснятся,
Когда покров земного чувства снят?
Вот в чем разгадка. Вот что удлиняет
Несчастьям нашим жизнь на столько лет.

(В. Шекспир & Б. Пастернак)

Регуляция фармаконадзора в Российской Федерации с 01.01.2021

1. **Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза** (утверждены Решением ЕАЭК № 87 от 03.11.2016, вступили в силу с 06.05.2017).
2. **Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза** (утверждены Решением ЕАЭК № 79 от 03.11.2016, вступили в силу с 06.05.2017).
3. **Правила регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза** (утверждены Решением ЕАЭК № 78 от 03.11.2016, вступили в силу с 06.05.2017, Приложение 15).
4. **Чек-листы Росздравнадзора: Предложения (Практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), Москва, 2015 – 74 аспекта фармаконадзора для мед.организации (предрегистрационные инспекции функционирующей или планируемой системы фармаконадзора):**



Последние и ожидаемые изменения в системе фармаконадзора в России

1 сентября 2019 г. – старт версии 2.0 АИС «ФАРМАКОНАДЗОР» Росздравнадзора, объединившей в себе версии 1.0 двух систем (доступны в архиве):

- Фармаконадзор (для зарегистрированных ЛС и ПРИБ), и
- МКИЛС (мониторинг клинических исследований ЛС)

Версия 2.0 содержит:

- новую (третью) версию (R3) формата ICH E2B (импорт внешних сообщений), и
- встроенные классификаторы, в том числе:
 - словарь регуляторных терминов MedDRA ver. 21.1 на русском языке, и
 - таблицы Excel, регулярно выгружаемые из ГРЛС.

12 декабря 2019 г. – первые приостановления и возобновления применения лек. препаратов.

весна 2020 г. – ковидные, экономические и маркировочные события.

сентябрь 2020 г. – ожидание ПП РФ «Регуляторная гильотина» (вступит в силу с 1.01.2021).

декабрь 2020 г. – ожидание новой редакции Правил GVP ЕАЭС.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 12.12.2019 01-62812/19, направляет сведения, подтверждающие возможность возобновления применения лекарственных препаратов Глюкоза (МНН: декстроза), раствор для инфузий 5%, 10% (регистрационное удостоверение _____), Натрия хлорид (МНН: натрия хлорид), раствор для инфузий 0,9% (регистрационное удостоверение ЛП-

«Регуляторная гильотина» (проект ПП РФ)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 **ПЕРЕЧЕНЬ** нормативных правовых актов Правительства России, признанных утратившими силу

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 **ПЕРЕЧЕНЬ** отмененных актов федеральных органов исполнительной власти

13. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 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»

24. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики»

25. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

26. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2016 № 682н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»

29. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2016 № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»

32. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»

36. Приказ Минздрава России от 13.02.2018 № 67н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»

Отчетность по фармаконадзору в 2020 г.

1. Зарегистрированные ЛС

Экспресс-отчетность: Извещения о НР подают:

- Держатели регистрационных удостоверений (ДРУ)
- Региональные центры МБЛС (РЦМБЛС)
- Врачи (по локальным НПА, ДРУ, в АИС или РЦМБЛС)
- Сотрудники аптек (ДРУ, Управлениям РЗН, РЦМБЛС)
- Управления Росздравнадзора по субъектам РФ

2. Разрабатываемые ЛС

Периодическая отчетность: Отчеты о безопасности разрабатываемых ЛС (РООБ).

Экспресс-отчетность: Сообщения о НР, СНР, СННР (от исследователей – в НЭК и спонсору или CRO, а от них (и с их оценкой) – в Росздравнадзор и СЭ).



➔ - Обязательная отчетность !!!

Приостановка и прекращение КИ в России («прекращено» 2% от всех РКИ в ГРЛС)

п.58 Приказа 200н:

Решение **о приостановлении** КИ принимают руководитель медицинской организации или организатор КИ, решение **о прекращении** такого исследования принимает Минздрав России на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организатора КИ

Согласно ГРЛС – из 10.806 КИ, проводимых и завершённых с 09.01.2004 по 20.07.2020:

**В состоянии «Приостановлено» – 20 КИ
(в 2019 г. – 19 КИ, в 2018 г. - 16 КИ):**

№	Дата начала РКИ	Наименование РКИ	Статус	Дополнение	ЗВРКИ	Подпись
1	07.08.2019		Приостановлено	нет		
2	22.12.2017		Приостановлено	нет		
3	22.05.2019		Приостановлено	нет		
4	24.04.2019		Приостановлено	нет		

**В состоянии «Прекращено» – 225 КИ
(в 2019 г. – 215 КИ, в 2018 г. - 119 КИ):**

№	Дата начала РКИ	Наименование РКИ	Статус	Дополнение	ЗВРКИ	Подпись
1	16.08.2019	АдрВакс (вакцинация гидроуретид)	Прекращено	нет		

Инспекции систем фармаконадзора: пост-, и дорегистрационные

Правила GVP ЕАЭС (действуют с 06.05.2017) – Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 78
«Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

4.4. Роль ДРУ

ДРУ, имеющие зарегистрированные на территориях государств-членов лекарственные препараты, подлежат инспекциям системы фармаконадзора.

ДРУ обязаны:

- а) всегда быть готовыми к инспекции, поскольку инспекции могут быть внезапными;
- б) вести и представлять по требованию инспекторов не позднее 7 рабочих дней после получения соответствующего запроса МФСФ;
- в) гарантировать получение согласия до начала инспекции на проведение инспекции от объектов, выбранных для инспекции, к которым могут относиться организации, выполняющие функции по фармаконадзору по соглашению с ДРУ

Фармацевтические инспекторы по фармаконадзору (2 из 128, все – из РФ)

https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Registry/PMM09/TableView.aspx

Единый реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС

ИНФОГРАФИКА

КАРТОЧКА РЕСУРСА

Справка ▾

фармаконадзор



Детали поиска

Сбросить

3 записи

К началу ← 1 из 1 →

Выбраны все ▾

по 10 элементов ▾

Экспорт... ▾

ФИО фармацевтического инспектора	Наименование текущего места работы, адрес	Название занимаемой должности	Период проведения фармацевтических инспекций	Страна
Глаголев Сергей Владимирович	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Россия, 109074, Москва, Москва, площадь Славянская, 4 стр.1)	заместитель начальника Управления-начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного ко	01.01.2006 - по наст.время	Россия
Горелов Кирилл Витальевич	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Россия, 109074, Москва, Москва, "Славянская площадь", д.4, стр. 1, каб 676)	заместитель начальника отдела	13.08.2012 - по наст.время	Россия
Чесноков Борислав Сергеевич	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Россия, 109407, Москва, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, каб 676)	ведущий консультант	02.03.2015 - по наст.время	Россия

Дорегистрационные инспекции систем фармаконадзора заявителя (проект)

ПРОЕКТ	
редакция от 18.09.2019	
ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ	
СОДЕРЖАНИЕ	
1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
3. ПРОЦЕДУРЫ ИНИЦИАЦИИ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ	5
3.1. Инициация инспекции системы фармаконадзора	5
3.2. Определение состава инспекционной группы	5
3.3. Объявление инспекции системы фармаконадзора	6
3.4. Подготовка к инспекции системы фармаконадзора	7
4. ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ	9
4.1. Открытие инспекции	9
4.2. Оценка документации, процессов и систем	10
4.3. Наблюдения и результаты инспекции	10
4.4. Закрытие инспекции	10
5. ПРОЦЕДУРА СОСТАВЛЕНИЯ ОТЧЕТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИНСПЕКЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ	11
5.1. Порядок подготовки инспекционного отчета	11
5.2. Требования к содержанию инспекционного отчета	12
6. ПРИЛОЖЕНИЯ	13
Приложение 1. Отчет об инспектировании системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	13
Приложение 2. Обзор несоответствий по результатам инспектирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	21
Приложение 3. Форма обмена данными о результатах инспектирования системы фармаконадзора	24
Приложение 4. Классификация недостатков/несоответствий системы фармаконадзора	32
1	

Дорегистрационные инспекции систем фармаконадзора заявителя (проект)

1. ВВЕДЕНИЕ

Требования к организации и функционированию системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений определяются Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (далее – Правила).

В целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору уполномоченные на выполнение функций по фармаконадзору органы государств-членов Евразийского экономического союза (далее – уполномоченные органы государств-членов) обязаны проводить инспекции по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений и иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору. В соответствии с положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза уполномоченные органы государств-членов обеспечивают контроль выполнения держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов, обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями надлежащей практики фармаконадзора. Правила определяют обязательства уполномоченного органа по проведению инспекций по фармаконадзору в целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований к выполнению обязательств по фармаконадзору. Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения определяются требования к оценке соответствия системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на этапе экспертизы регистрационного досье, а также предусмотрены условия инициации инспекции системы фармаконадзора на дорегистрационном этапе. Раздел 4 Правил (Инспектирование системы фармаконадзора) определяет цели и типы инспекций системы фармаконадзора, порядок планирования инспекций, основанный на оценке потенциальных рисков невыполнения обязательств по фармаконадзору, элементы системы фармаконадзора, подлежащие инспектированию, общие требования к процессу инспектирования, действия и санкции уполномоченных органов, требования к квалификации и обучению инспекторов, порядок сотрудничества уполномоченных органов государств-членов по обмену информацией по инспекциям систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений.

Данный документ в дополнение к Разделу 4 Правил определяет требования к процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, включая требования к подготовке, проведению инспекции, подготовке отчета инспекции системы фармаконадзора, обмену данными по результатам инспектирования систем фармаконадзора.

Ответственность за надлежащее проведение инспекции системы фармаконадзора и подготовку отчета по результатам инспекции лежит на инспекторах, которые назначены уполномоченным органом для выполнения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

Дорегистрационные инспекции системы фармаконадзора

Правила GVP ЕАЭС (действуют с 06.05.2017) – Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 78 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

- 4.1.3. Уполномоченный орган государства-члена **вправе проводить** инспекции по фармаконадзору **перед регистрацией** лекарственных препаратов **для проверки** соответствия действующей системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям законодательства государства-члена и настоящих Правил. Уполномоченные органы государств-членов осуществляют взаимодействие по обмену информацией в части инспекций, которые планируются, и результатов инспекций, которые уже проведены.
- 4.1.4. Программы инспекций по фармаконадзору включают в себя **плановые** инспекции в соответствии с основанным на рисках подходе, а также **внеплановые** инспекции, осуществляемые с целью оценки предполагаемых несоответствий или потенциальных рисков, которые могут оказать влияние на выполнение функций по фармаконадзору определенного лекарственного препарата.
- 4.1.5. Результаты инспекции должны быть предоставлены инспектируемому субъекту, который получает возможность высказать свои комментарии в случае выявления несоответствия требованиям законодательства государства-члена и настоящих Правил. ДРУ **обязан своевременно устранить** выявленное несоответствие, разработав и корректирующих и предупредительных мероприятий.

Дорегистрационные инспекции

Правила GVP ЕАЭС (действуют с 06.05.2017) – Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 78
«Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

4.1.6. В случае выявления в результате инспекции несоблюдения ДРУ обязательств по фармаконадзору уполномоченный орган государства-члена **обязан информировать** уполномоченные органы других государств-членов о выявленном нарушении. В случае необходимости уполномоченный орган государства-члена должен обеспечить, чтобы к ДРУ применялись **эффективные, соразмерные и сдерживающие меры воздействия**.

Информация о проведении и результатах инспекций в рамках фармаконадзора, а также о последующем контроле и оценке последствий размещается государствами-членами на официальных сайтах соответствующих уполномоченных органов государств-членов в сети «Интернет».

Дорегистрационные инспекции

Правила GVP ЕАЭС (действуют с 06.05.2017) – Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 78
«Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

4.2.1.3. Дорегистрационные инспекции.

4.2.1.3.1. Дорегистрационные инспекции системы фармаконадзора выполняются до выдачи заявителю регистрационного удостоверения.

Целью таких инспекций является изучение функционирующей или планируемой системы фармаконадзора в соответствии с представленным заявителем описанием системы.

Дорегистрационные инспекции системы фармаконадзора **не являются обязательными**, но могут потребоваться при определенных обстоятельствах.

Принципы запроса о проведении дорегистрационной инспекции должны быть определены заранее **и не должны являться причиной** необоснованных инспектирований, **которые могут задержать выдачу регистрационных удостоверений**.

При рассмотрении целесообразности и обоснованности выполнения дорегистрационных инспекций **следует учитывать следующие факторы**: заявитель ранее не работал с имеющейся системой фармаконадзора на территориях государств-членов или находится на стадии создания новой системы фармаконадзора;

Дорегистрационные инспекции

Правила GVP ЕАЭС (действуют с 06.05.2017) – Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 78
«Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

4.3. Сотрудничество в рамках Союза

4.3.1. Коллективное использование информации. Уполномоченные органы государств-членов обязаны сотрудничать, чтобы облегчить **обмен информацией** по инспекциям системы фармаконадзора, в частности:

- а) информацией **об инспекциях**, которые запланированы и проведены, с целью устранения ненужных повторов и дублирования работ в Союзе, а также для оптимизации использования инспекционных ресурсов;
- б) информацией **об объеме инспекции** с тем, чтобы планировать будущие инспекции;
- в) информацией **о результатах инспекции**, в частности в том случае, когда результатом является **выявление факта невыполнения** держателем регистрационных законодательства Уполномоченные государств-членов органы удостоверений и настоящих государств-членов требований Правил.
Обмениваются информацией **о критических и существенных выявленных недостатках**, а также кратким изложением корректирующих и предупредительных действий и их дальнейшим контролем.

«Находки» аудита и инспекции (градации)

КРИТИЧЕСКИЕ - фундаментальные несоответствия одного или нескольких критических процессов фармаконадзора, **негативно** влияющие на всю систему фармаконадзора и права, безопасность и благополучие пациентов, **представляющие угрозу** общественному здоровью или **серьезно нарушающие требования законодательства** (например, врачи-рецепционисты или медпреды выбрасывают записочки post-it, на которых конспектировали информацию по НЯ в разговоре с врачом или пациентом. В архиве компании уничтожаются папки с первичной документацией по «старым» НЯ за прошедшие годы).

ЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ - отклонения одного или нескольких критических процессов фармаконадзора, негативно влияющие на систему фармаконадзора и **потенциально нарушающие** права, безопасность и благополучие пациентов, **и теоретически представляющие угрозу** общественному здоровью **или нарушающие требования законодательства** (например, отсутствие документированного ежегодного тренинга сотрудников компании по сообщению о НЯ).

НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ - отклонения одного или нескольких процессов фармаконадзора или практики, **не нарушающие** права, безопасность и благополучие пациентов, **не представляющие** угрозу общественному здоровью.

Чек-листы Росздравнадзора

(инспекция и аккредитация мед. организаций, с 2015 г.)

Предложения (Практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), Москва, 2015



ОГЛАВЛЕНИЕ	
ВВЕДЕНИЕ	3
СОКРАЩЕНИЯ	4
1. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	5
1.1 ПРАКТИЧЕСКОЕ ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ В МО	5
1.2 ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ	6
1.3 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ ПО СТАНДАРТНЫМ ОПЕРАЦИОННЫМ ПРОЦЕДУРАМ	7
1.4 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ ПО АЛГОРИТМАМ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	7
1.5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НАСТОЯЩИХ ПРЕДЛОЖЕНИЙ	8
1.5.1 Структура	8
1.5.2 Система оценки	9
2. ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАРЕ)	10
2.1 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПЕРСОНАЛОМ. МЕДИЦИНСКИЕ КАДРЫ. КОМПЕТЕНТНОСТЬ И КОМПЕТЕНЦИИ	10
2.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТОВ	17
2.3 ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ИСМП))	21
2.4 ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР	41
2.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	53
2.6 ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ В СТАЦИОНАРЕ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ	59
2.7 ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА. ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРЕВОДА ПАЦИЕНТОВ В РАМКАХ ОДНОЙ МО И ТРАНСФЕР В ДРУГИЕ МО	67
2.8 ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ОПЕРАТИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ	76
2.9 ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕЛИВАНИЕМ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, ПРЕПАРАТОВ ИЗ ДОНОРСКОЙ КРОВИ	82
2.10 БЕЗОПАСНОСТЬ СРЕДЫ В МО. ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ. ПРОФИЛАКТИКА ПРОЛЕЖНЕЙ И ПАДЕНИЙ	99
2.11 ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ОСНОВАНИИ ДАННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. СООТВЕТСТВИЕ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ (ПРОТОКОЛАМ ЛЕЧЕНИЯ)	111
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	116



Чек-листы Росздравнадзора (инспекция и аккредитация мед. организаций)

Предложения (Практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), Москва, 2015

2.4 ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР

Проблема безопасного и эффективного применения лекарств стоит перед всеми странами, так в меморандуме ВОЗ по национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и надлежащего их использования отмечено, что в мире нежелательные лекарственные реакции являются причиной госпитализации до 20% больных, в результате чего на проблемы, связанные с лекарственными средствами, тратится до 15–20% бюджета здравоохранения⁸.

Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов [8], включая:

- Назначение ЛС (39% ошибок) - неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), назначение несертифицированных лекарств, повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.
- Передача информации о назначении (12%) - нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.
- Дозирование, разведение (11%).
- Использование (прием, введение) (38%) - отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения.

Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия. Большинство осложнений при использовании ЛС - предотвратимо.

Основные определения⁹:

- Нежелательная реакция - любая реакция на ЛС, вредная и нежелательная для организма, которая возникает при его использовании для лечения, диагностики и профилактики заболеваний;
- Серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата: приведшая к смерти; врожденным аномалиям или порокам развития; представляющая собой угрозу жизни; требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
- Побочный эффект — любое непреднамеренное действие лекарства (выходящее за рамки рассчитанного терапевтического эффекта), обусловленное его фармакологическими свойствами, наблюдаемое при использовании лекарства в рекомендуемых дозах.

Для снижения частоты нежелательных явлений на уровне МО предлагается:

⁸ Обеспечение качества и безопасность лекарственных средств. Основные лекарственные средства и политика в области лекарственных средств национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и их надлежащего использования, Меморандум ВОЗ, Женева, октябрь 2008 г.
⁹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

74 вопроса по фармаконадзору к медицинской организации – разбиты на 15 групп:

1. Система обеспечения лекарственной безопасности в мед. организации
2. Система регистрации и сбора сообщений о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в мед. организации и передачи сведений о них в Росздравнадзор.

.....

15. Внедрение технологий, снижающих риски при использовании лекарственных препаратов.

Проверку мед. организаций – планово и внепланово проводят инспектора Росздравнадзора (Мария Врубель, до 2020 г.) – много несоответствий в 2018-2019 гг.

Чек-листы Росздравнадзора

(с 2015 года – при инспекции и аккредитации мед. организаций)

Предложения (Практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), Москва, 2015

№	Группа показателей	Показатели	Порядок оценки	Да	Нет	
4.1	Система обеспечения лекарственной безопасности в МО	Наличие приказов главного врача по вопросам обеспечения лекарственной безопасности		Проверить наличие приказов главного по вопросам лекарственной безопасности		
			4.1.1	Организация работы по обеспечению лекарственной безопасности в МО: основные направления, ответственные за направления и по подразделениям.		
			4.1.2	Закупка ЛС		
			4.1.3	Контроль качества ЛС, производимых в МО (если применимо)		
			4.1.4	Информационная система наличия ЛП в МО		
			4.1.5	Контроль утилизации ЛС с истекшим сроком годности		
			4.1.6	Хранение ЛП в аптеке МО/в подразделениях МО		
			4.1.7	Система обеспечения ЛП, в том числе в ночные часы и выходные и праздничные дни		
				Организация и контроль за безопасным и эффективным применением лекарственных препаратов		
		4.1.8	Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передачи сведений о них в Росздравнадзор/ответственные			
	Регулярный аудит системы лекарственной безопасности	4.1.9	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность Проверить наличие планов по устранению недостатков /ответственные/сроки			
	Система обучения персонала по вопросам оказания экстренной помощи	4.1.10	Оценить систему обучения персонала по вопросам оказания экстренной помощи, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100%), регулярность проведения тренингов			

Компьютерные системы – отраслевые и экспертные

Oracle

MATRIX | ddp
Pharmacovigilance > Case List > 1 - Other/Aland > General Info >

General Info Patient Info Product List Event List Narrative Case Reports

Save Reload

General Information

Report Type Country of Incident

Инtranет-портал ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ

Веб-сайт НЦЭСМП Журналы НЦЭСМП Научная библ. НЦЭСМП

СЗ ДОК МИБП НТП СНЯ ВЗ

Документооборот общий Поиск и просмотр алкоголь входящих и исходящих документов Документооборот по сертификации МИБП Документооборот по поставке штампов и ООО Документооборот по госадеяния КИ БЛС Оценка взаимозаменяемости зарегистрированных ЛП

Семинары Визуальный галерея

Обучение За об Прием за склад По

Информация в государственном задании по СНЯ

Добавление сведений об СНЯ

Описание СНЯ: Остановка сердца
Критерий: Смерть
Связь ЛП-СНЯ: Возможно связано
Решение ЦЭБЛС: Необходима выработка административного решения
Статус: В работе
Разрешение на КИ №: от
Примечание: РФ

Сохранить Отмена

Эффективность работы – зависит и от разработчиков, и от специалистов !

Рабочая среда ОБЛС - FLEX DATABASES

Нюны - валидация, врачебная тайна, персональные данные врачей и пациентов

Oracle Argus:

от 40 тыс.€ + от 20 тыс. € /год

Flex Databases, Data Matrix:

от 5 тыс.€ + от 12 тыс. € /год



Pharmacovigilance - Case Management

Worklist: 1.My Cases (Count=3)

#	Case ID	Case Code	Case Type	Received Date	Creation Date	Project	Processing Status	Assigned to	Lock	Status
<input type="checkbox"/>	7	BU-FLEX-7(1)	Spontaneous	18-May-2017	18-May-2017	N/A	Case Input	Greenie Mark		
<input type="checkbox"/>	6	BU-FLEX-6(1)	Report from study	28-Apr-2017	28-Apr-2017	PROJECT_CODE_1	Case Input	Greenie Mark		
<input type="checkbox"/>	5	BU-FLEX-5(2)	Report from study	25-Apr-2017	25-Apr-2017	PROJECT_CODE_1	Case Input	Greenie Mark		

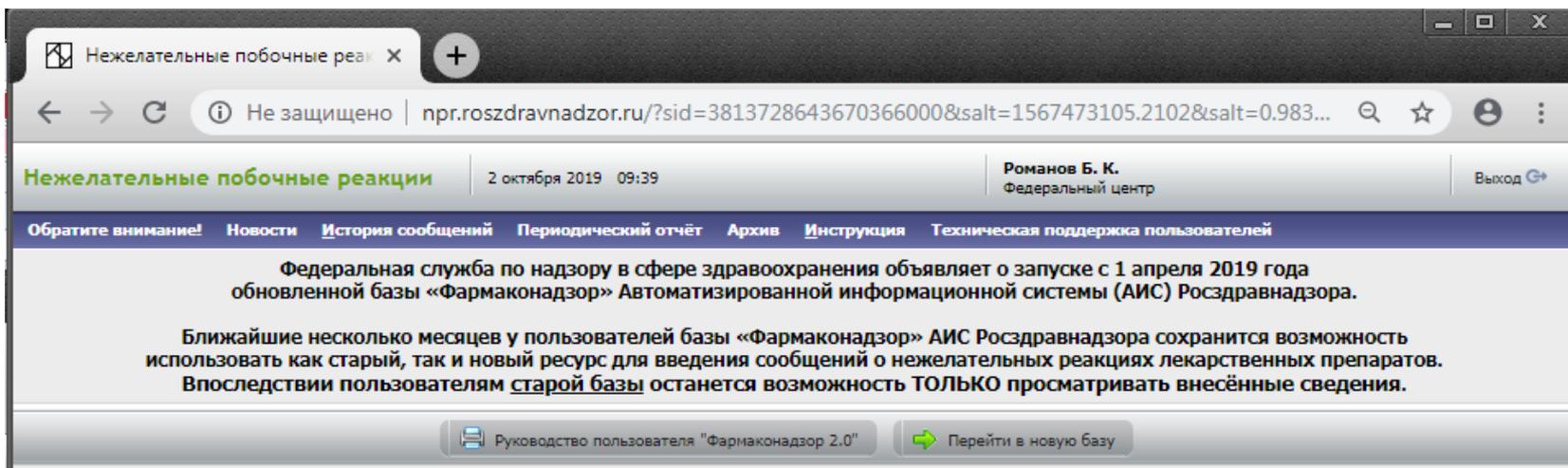
Worklist: 2.Draft Cases (Count=3)

<input type="checkbox"/>	4	BU-FLEX-4(1)	Spontaneous	24-Apr-2017	24-Apr-2017	N/A	Case Input			
<input type="checkbox"/>	3	BU-FLEX-3(2)	Report from study	21-Apr-2017	21-Apr-2017	PROJECT_CODE_1	Send for Medical Coding			
<input type="checkbox"/>	1	BU-FLEX-1(1)	Report from study	31-Mar-2017	31-Mar-2017	PROJECT_CODE_1	Case Input			

Page 1 of 1 (8 items) Page size: 30

Как отчитываться о безопасности ?

Первый шаг – регистрация лица, представляющего отчетность:



Версия 1.0

(архив сообщений и отчетов):

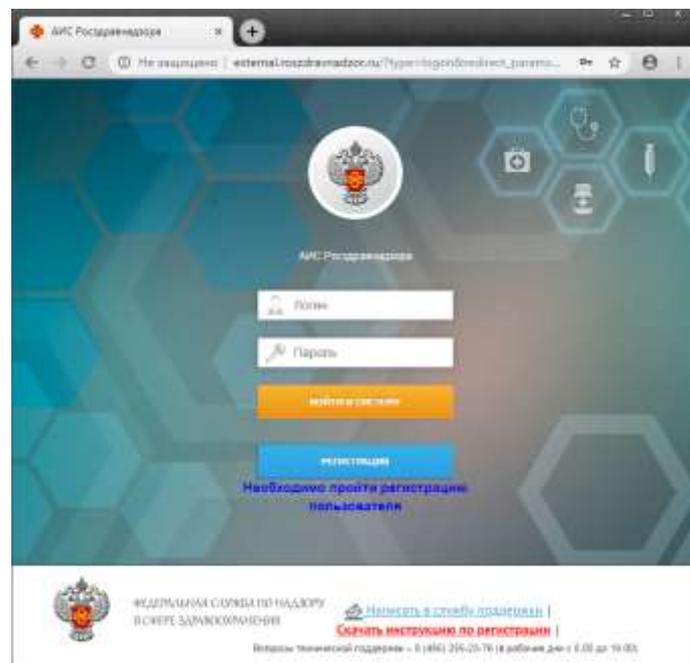
<http://npr.roszdravnadzor.ru>

С 1 сентября 2019 года:

Версия 2.0

(новые сообщения и отчеты):

<http://external.roszdravnadzor.ru>



Как отчитываться ?

Сразу после регистрации – получаете на почту пароль и логин:



Внешний информационный ресурс Росздравнадзора

Доступ в автоматизированную систему электронного внесения сведений
[Внешний информационный ресурс Росздравнадзора](#)

⊕ Регистрационные данные

ФИО:	Романов Б. К.
Логин:	██████████
Пароль:	██████████
E-mail:	██████████
Организация:	федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ваша заявка успешно зарегистрирована.

Подтвержденные подсистемы	Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС
----------------------------------	--------------------------------

Пострегистрационная отчетность по фармаконадзору

1. Экспресс-отчетность

- Форма – извещение (ICSR):

События с максимальной реакцией, жизнеугрожающей вредностью, а также иные факты и обстоятельства, представляющие угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

Исходные данные, сообщаемые в РФ

Имя: Пациент или врач-репортер
Идентификационный номер: Идентификационный номер пациента (ИМН) или Идентификационный номер врача-репортера (ИМВР)
Дата рождения: Дд.Мм.Гг. (ДД - 01-31, ММ - 01-12, ГГ - 00-99)
Пол: М (муж) / Ж (жен)
Возраст: Дд.Мм.Гг. (ДД - 01-31, ММ - 01-12, ГГ - 00-99)
Место рождения: Страна (код по ISO 3166-1), Регион (код по ISO 3166-2), Город (код по ISO 3166-3)
События с максимальной реакцией, жизнеугрожающей вредностью, а также иные факты и обстоятельства, представляющие угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

Дата	Орган системы	Степень тяжести	Исход	Комментарий

История болезни

Симптомы, признаки, лабораторные и инструментальные исследования

Сопутствующие заболевания

Применяемые лекарственные препараты

Диагностика

Лечение

Итог

2. Периодическая отчетность

документы, содержащие информацию по безопасности конкретного ЛП, полученную из экспресс-отчетности и из других источников информации (результаты исследований, публикации, административные решения регуляторных органов и др.), которые:

2.1. Предоставляется в установленные сроки.

2.2. Содержат информацию, достаточную для обоснованной оценки ожидаемой пользы и возможного риска применения (ОПР)

Архив отчетности (до 1.09.2019): (АИС – Росздравнадзора «Фармаконадзор»)

Нежелательные побочные реакции | 2 октября 2019 09:26 | Романов Б. К. | Федеральный центр | Выход

Обратите внимание! | Новости | История сообщений | Периодический отчет | Архив | Инструкция | Техническая поддержка пользователей

История сообщений

1 - 24 из 67778 | Номер: | Лекарственное средство: | Производитель: | Номер серии: | Дополнительно:

Путь введения: | Отравитель: | Лечебное учреждение: | Регион: | Дата извещения с:

Исход: | Критерий серьезности: | Причинно-следственная связь: | Причинно-следственная связь (ФЗ):

Описание НР: | SOC1: | Пол: Все | Дата НР с: по: | Нарушение функции печени:

Возраст от: до: лет | Серьезность: Все | Без повторных: | Без дубликатов: | [Выберите статус]

№	Номер	Дата	Дата получения информации	МНН	ТН	Описание НР	Исход
		02.06.	02.06.	Цефотаксим		Шок анафилактический	Выз
		27.05.	27.05.	Дротаверин		Кожная сыпь, Зуд кожи, Повышение артериального ...	Улу
			Омепразол				
			Норфлоксацин				
		23.05.	23.05.	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]		Недостаточность эффекта	Не г
		23.05.	22.05.	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]		Тошнота	Выз
		23.05.	22.05.	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]		Сухость во рту	Выз
		23.05.	22.05.	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]		Сухость во рту	Выз
		23.05.	22.05.	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]		Сухость во рту	Выз
		23.05.	20.05.	Цетуксимаб		Смерть	Сме
		23.05.	20.05.	Цетуксимаб		Смерть	Сме
		23.05.	20.05.	Цетуксимаб		прогрессирование симптомов основного заболевания	Не и
		23.05.	23.05.	Вальпроевая кислота		Неэффективность лекарства	Улу
		23.05.	22.05.	Левоноргестрел		Изгнание ВМС, Эндометрит	Выз
		23.05.	22.05.	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]		Сухость во рту	Выз
		23.05.	23.05.	Циклофосфамид		Нейтропения	Улу
			Блеомицин				
			Доксорубин				
		23.05.	12.05.	Стронция ранелат		Головная боль, Головокружение, Повышение артери...	Выз
		23.05.	22.05.	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]		Сухость во рту	Выз
		23.05.	23.05.	Левоноргестрел		Изгнание ВМС, Эндометрит	Не г
		23.05.	23.05.	Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]		Сна затруднение, Неадекватное повышенное настро...	Выз
		23.05.	19.05.	Кортизон		гипертонический криз, Боль в кости, Боль в коне...	Не и
		23.05.	23.05.	Левифлоксацин		Боль в эпигастральной области, Тошнота, Диарея,...	Выз

Виды периодической пострегистрационной отчетности по фармаконадзору

1. Отчеты по безопасности зарегистрированного ЛП (PSUR, с 2016 – ПОБ или ПООБ – в РФ).

Впервые регламентирован - Приказ МЗСР РФ от 26.08.2010 г. N 757н и др.

Методические рекомендации от 04.06.2013 и от 05.10.2009

В Росздравнадзор на электронном и бумажном носителе в сроки,

отсчитываемые от даты регистрации ЛП в стране, где ЛП был впервые разрешен к МП:

в течение первых двух лет регистрации ЛП - каждые 6 месяцев;

в течение последующих двух лет – третьего и четвертого года регистрации ЛП - ежегодно;

начиная с пятого года регистрации ЛП - один раз в три года.

Информация – для подтверждения гос. регистрации, для подготовки ПУР, и др. целей

2. Документ, содержащий результаты мониторинга безопасности ЛП для МП,

в целях подтверждения государственной регистрации.

Впервые регламентирован - Приказ МЗСР РФ от 26.08.2010 г. N 749н и др.

Должен содержать информацию о 5-6 PSUR.

3. План управления рисками (ПУР)

ПУР предоставляется в регуляторные органы держателем РУ, в процессе регистрации ЛС или в случае его изменения. ПУР разрабатывается на конкретное ЛС (по МНН) и включает меры по мониторингу его безопасности.

В случае получения дополнительной информации по безопасности ЛС в ПУР вносятся соответствующие изменения и должны быть предложены дополнительные меры по минимизации риска, связанного с применением этого ЛС.

Как отправить сообщение о СННР ?

ФАРМАКОНА... Внешний информационный ресурс Росздравнадзора Романов Борис Константинович

Реестр НР Периодические отчёты 0 подсистеме

СООБЩЕНИЕ О НР (ПРОЕКТ)

← ВЕРНУТЬСЯ СОХРАНИТЬ

★ Тип сообщения по безопасности лекарственного препарата

[ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

[Выберите значение]

Спонтанное сообщение

Сообщение из исследования

★ Дата получения первичного сообщения от заявителя

Дата рождения Возраст на момент начала НР ★ Пол

[ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] [ЕДИЗМ.] [ВСЕ]

Параметры Лечение Аллергия

Вес (кг): Рост (см): [ВСЕ] [ВСЕ]

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ВЫЗВАВШИХ НР

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО 1

★ Роль препарата [ВСЕ]

★ ЛС СПРАВОЧНИК ГРЛС (МИНЗДРАВ)

★ ТН [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

★ МНН [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

★ Производитель (стадия производства) [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

Разовая доза [ЕДИЗМ.]

Номер партии / серии

Дозировка (произвольный текст)

Кратность приёма Дата начала приёма Дата окончания приёма Продолжительность

Как отправлять ПООБ и ПУР ?

ФАРМАКОНА... Внешний информационный ресурс Росздравнадзора Романов Борис Константинович

Реестр НР Периодические отчёты О подсистеме

НОВЫЙ ОТЧЕТ

← ВЕРНУТЬСЯ СОХРАНИТЬ

Статус
Проект
★ Тип отчета

[ВЫБЕРИТЕ ТИП ОТЧЕТА]

[Выберите тип отчета]

- ПООБ
- РООБ
- ПУР

ДОБАВИТЬ ФАЙЛ

КОММЕНТАРИИ

Комментарий Комментарий эксперта



Рекомендации по безопасности ЛС

Государственный реестр лекарственных средств

Безопасность лекарственных препаратов

- 19 фев 2020** 17:09 **Отмена государственной регистрации лекарственного препарата Бактусубтил®**
Регистрационное удостоверение: П N012671-01 от 18.03.2008г. (142,9 KB) [Подробнее...](#)
- 05 фев 2020** 16:02 **Заявления регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ламивудин**
В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 27.01.2020 №2-9774 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества ламивудин, в том числе в составе комбинаций, согласно актуальной инструкции об объеме их клинического применения. [Скачать письмо](#) (16,3 KB) [Подробнее...](#)
- 03 фев 2020** 15:30 **Отмена государственной регистрации лекарственного препарата Варивонил-Акри**
Регистрационное удостоверение: ЛП-004050 от 27.12.2016г. (37,9 KB) [Подробнее...](#)
- 05 фев 2020** 15:07 **Отмена государственной регистрации лекарственного препарата Симвалитин®**
Регистрационное удостоверение: П N015506-01 от 28.04.2011г. (34,9 KB) [Подробнее...](#)
- 31 янв 2020** 15:07 **Заявления регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества паклитаксел**
В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 15.01.2020 №2-3587 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества паклитаксел, согласно актуальной инструкции об объеме их клинического применения. [Скачать письмо](#) (10,1 KB) [Подробнее...](#)
- 23 янв 2020** 17:51 **Отмена государственной регистрации лекарственного препарата Эспол®**
Регистрационное удостоверение: P N002479-01 от 04.04.2008г. (37,9 KB) [Подробнее...](#)
- 23 янв 2020** 17:50 **Отмена государственной регистрации лекарственного препарата Энкаприл-Акрихин**
Регистрационное удостоверение: ЛП-004692 от 12.02.2018г. (37,9 KB) [Подробнее...](#)
- 23 янв 2020** 17:40 **Отмена государственной регистрации лекарственного препарата Холпроксид®**
Регистрационное удостоверение: ЛП-003231 от 29.09.2015г. (40,4 KB) [Подробнее...](#)

Кабинет пользователя

Государственный реестр лекарственных средств
* МНН * Торговое наименование * № РУ

Государственный реестр предельных отпускных цен
* МНН * Торговое наименование * Производитель

Входящие документы

Заявления о регистрации лекарственных препаратов

Заявления на проведение клинических исследований

Заявления о регистрации предельных отпускных цен



Безопасность и риск фармакотерапии

Расширенный поиск

ГЛАВНАЯ

О ЖУРНАЛЕ

ТЕКУЩИЙ НОМЕР

АРХИВ