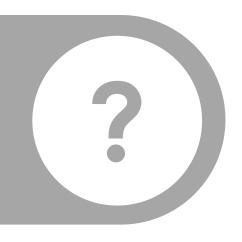


# ОРГАНИЗАЦИЯ МОНИТОРИНГА И АНАЛИЗА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА ФАРМАКОТЕРАПИЮ НА УРОВНЕ СУБЪЕКТА РФ на примере города МОСКВЫ

Кузнецова Е.В.

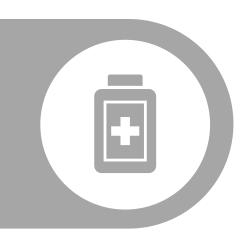
Организационно-методический отдел по клинической фармакологии ГБУ НИИОЗММ ДЗМ г. Москва, 11 марта 2020 г.



### ПОЧЕМУ МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ ДОЛЖНЫ:

- контролировать лекарственные препараты?
- относиться с осторожностью к фармакотерапии?
- не нарушать рекомендации и стандарты лечения?
- подавать данные о нежелательных реакциях и неэффективности ЛП в регуляторные органы? ...и как?

## ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР



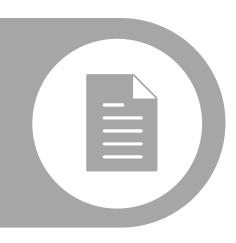
В мире нежелательные лекарственные реакции являются причиной госпитализации до 20% больных. На проблемы, связанные с лекарственными средствами, тратится до 15–20% бюджета здравоохранения.

Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия.

### ОСНОВНЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ:

- Нежелательная реакция ?
- Серьезная нежелательная реакция ?
- Непредвиденная нежелательная реакция ?
- Побочный эффект ?

# РЕШЕНИЕ № 87 ОТ 3 НОЯБРЯ 2016 ГОДА ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА



НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (adverse reaction) — непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата. Нежелательные реакции могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренной общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению или с их нарушением либо в результате воздействия, связанного с родом занятий. Случаи применения с нарушением общей характеристики лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению включают в себя применение, не соответствующее общей характеристике или инструкции, передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки.

**НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ** (adverse event) — <u>любое неблагоприятное изменение</u> в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, <u>независимо от причинно-следственной связи</u> с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, <u>время возникновения которых не исключает</u> причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, <u>вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с</u> применением лекарственного препарата.

## РЕШЕНИЕ № 87 ОТ 3 НОЯБРЯ 2016 ГОДА ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА



- НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ PEAKЦИЯ (unexpected adverse reaction)

   — нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата (инструкции) либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата.
- СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (serious adverse reaction) нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний. Любая непреднамеренная подозреваемая передача инфекционного агента через лекарственный препарат также считается серьезной нежелательной реакцией.

## БОЛЬШИНСТВО ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДОТВРАТИМО

- Создание и эффективная работа системы обеспечения лекарственной безопасности в МО.
- Система контроля качества ведения документации/электронная система.
- Контроль всех этапов использования ЛС хранение, назначение, дозирование, путь введения.
- Обеспечение преемственности медицинской помощи.
- Эффективное взаимодействие врача с пациентом.
- В настоящее время существует <u>эффективно функционирующая</u> система регистрации и сбора информации о серьёзных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинских организациях и передача сведений о них в Росздравнадзор.





## СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ И СБОРА ИНФОРМАЦИИ О СЕРЬЕЗНЫХ И НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ



### НАЛИЧИЕ ПОРЯДКА СБОРА И НАПРАВЛЕНИЯ В АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

НАЛИЧИЕ АЛГОРИТМА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМ ОРГАНОМ РОСЗДРАВНАДЗОРА







## Зачем нужна система ФАРМАКОНАДЗОРА?



Чтобы выявлять, оценивать и предотвращать нежелательные последствия применения лекарств. Информацию от медицинских организаций собирает Росздравнадзор (государственный контроль). Копии Извещений передаются в НИИОЗММ ДЗМ (ведомственный контроль). Внутренний аудит работы с нежелательными реакциями на ЛП в МО (ВКК-внутренний контроль качества медицинской деятельности)



## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ ТРЕХУРОВНЕВЫЙ (*СТАТЬЯ* **87** 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»)

### ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

РОСЗДРАВНАДЗОР

- Ст. 88. Федерального закона 323-Ф3
- Постановление
  Правительства РФ от
  12.11.2012 № 1152 Об
  утверждении положения о
  государственном контроле
  и безопасности
  медицинской деятельности

## **ВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ**

ФОИВ, ОИВ субъекта РФ в сфере здравоохранения

- Ст. 89 Федерального закона 323-Ф3
- Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДОРГАНИЗАЦИИ

Государственные, муниципальные и частные медицинские организации



- Ст. 90 Федерального закона 323-Ф3
- Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
- Приказ ДЗМ от 30.10.2019 N 932 (вместо Пр. №820)
   О порядке осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Федеральный закон № 323-Ф3 от 21.11.2011

(ред. от 27.12.2018 № 511-Ф3) Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Приказы Росздравнадзора
Об утверждении форм чеклистов, используемых
Росздравнадзором...при
проведении <u>плановых</u>
<u>проверок</u>

от 20.12.2017 № 10450 (подготовлен проект изменений)

om 20.12.2017 № 10449 om 09.11.2017 № 9438

Предложения Росздравнадзор а (практические рекомендации) по организации ВКК в СТАЦИОНАРЕ

10 организации ВКК

в СТАЦИОНАРЕ
2015

в ПОЛИКЛИНИКЕ
2016

В ЛАБОРАТОРИИ
2018

Приказ Минздрава РФ от 07.06.2019 **№ 381н** 

Об утверждении
Требований к
организации и
проведению внутреннего
контроля качества и
безопасности
медицинской
деятельности"

Приказ ДЗМ

от **30.10.2019 N 932 О** о

порядке осуществления внутреннего контроля качества и безопасности

медицинской деятельности в медицинских организациях

государственной системы здравоохранения

г. Москвы

#### ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

и безопасности медицинской деятельности

Внутренние нормативные документы МО



# ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАРЕ)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ — ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДПОМОЩИ

ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРЕВОДА ПАЦИЕНТОВ В РАМКАХ ОДНОЙ МЕДОРГАНИЗАЦИИ И ТРАНСФЕР В ДРУГИЕ КЛИНИКИ

ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ В СТАЦИОНАРЕ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ

ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕЛИВАНИЕМ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, ПРЕПАРАТОВ ИЗ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ОПЕРАТИВНЫМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРОФИЛАКТИКА ПРОЛЕЖНЕЙ И ПАДЕНИЙ

ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕД. ПОМОЩИ НА ОСНОВАНИИ ДАННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. СООТВЕТСТВИЕ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ (ПРОТОКОЛАМ ЛЕЧЕНИЯ).



## РАССМОТРИМ РЕШЕНИЕ НЕКОТОРЫХ ЗАДАЧ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ МЕДОРГАНИЗАЦИЕЙ

показаниям

**ФАРМАКОНАДЗОР** - деятельность медицинской организации, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения ЛП

#### Приказ Минздрава № 502н

«Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»

#### Приказ Минздрава № 4н от 14.01.2019 (вместо

1175) «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

#### Распоряжение Правительства № 1452р

«Об утверждении порядка индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям, а также изделиями медицинского назначения»



жизненным показаниям

лекарственными препаратами, назначаемыми по жизненным показаниям и при

индивидуальной непереносимости»



# НОВЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (*гармонизация законодательства*)

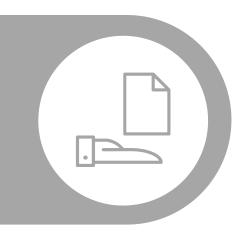




## НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ФАРМАКОНАДЗОРА



- Приказ Росздравнадзора № 1071 от 15.02.2017 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
- Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н Об утверждении Требований к внутреннего контроля качества организации и проведению и безопасности медицинской деятельности.
- Приказ ДЗМ от 30.10.2019 № 932 «О порядке осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы».
- Приказ Минздрава № 502н от 05.05.2012 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (ред. от 02.12.2013).
- Приказ № 575н от 02.11.2012 Минздрава «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» (ред. от 27.11.2017).
- Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы № 836 от 01.12.2017 «Об организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов».





## ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ОТ 14 ЯНВАРЯ 2019 Г. N 4H УСТАНОВЛЕН НОВЫЙ ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ РЕЦЕПТОВ, ИХ УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ



ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ОТ 14 ЯНВАРЯ 2019 Г. N 4H "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ФОРМ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПОРЯДКА ОФОРМЛЕНИЯ УКАЗАННЫХ БЛАНКОВ, ИХ УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ"

#### ОБЗОР ДОКУМЕНТА

#### Минздрав определил порядок оформления электронных рецептов.

Минздрав России установил новый порядок назначения лекарственных препаратов и утвердил новые формы рецептурных бланков.

Основное новшество - определен порядок оформления электронных рецептов. Выдавать такие рецепты станут после принятия региональными властями решений об использовании электронных рецептов на территории субъекта Федерации.

Кроме того, для назначения лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, будет использоваться только рецептурный бланк формы N 148-1/y-04 (л). Бланк формы N 148-1/y-06 (л) применяться не будет.

В связи с появлением новых форм выпуска отдельных наркотических средств и психотропных веществ определено предельное количество их выписывания на один рецепт.

#### ПРИЗНАТЬ УТРАТИВШИМ СИЛУ:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».



#### ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

#### ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ПРИКАЗ от 1 декабря 2017 г. N 836

#### ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов (в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 31.12.2019 N 1158)

В целях организации мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, направленного на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, в соответствии со статьями 64, 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обрашении лекарственных средств". приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации", приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" приказываю:

(преамбула в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 31.12.2019 N 1158)

- 1. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы:
- 1.1. Организовать работу по регистрации случаев побочных действий лекарственных средств, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее - нежелательных реакций), а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - иной информации по безопасности и эффективности), выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.
- 1.2. Издать приказ по медицинской организации, регламентирующий работу по выявлению, регистрации и направлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее -Росздравнадзор) полных и достоверных сведений о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

1.3. Назначить приказом ответственное лицо и его заместителя, уполномоченное за мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в медицинской организации.

Срок: до 25.12.2017.

- 1.4. Обеспечить направление в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravNadzor.ru сообщений по рекомендуемому образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", в соответствии с приложением N 1 к Порядку осуществления фармаконадзора, утвержденному приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071:
- 1.4.1. В срок, не превышающий 3 рабочих дней, о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации;
- 1.4.2. В срок, не превышающий 15 календарных дней, о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:
- серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 1.4.1 настоящего приказа;
  - случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- 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;
- 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;
- 1.4.3. В срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты принятия решения о назначении лекарственного препарата по торговому наименованию для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации".
- (п. 1.4.3 в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 31.12.2019 N 1158)
- 1.5 1.5.2. Утратили силу. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 31.12.2019 N 1158.
- 1.6. Обеспечить направление в Государственное бюджетное учреждение города Москвы "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента [епартамента здравоохранения города Москвы" копий сообщений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор), указанных в пункте 1.4 настоящего приказа.



- 1. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы:
- 1.1. Организовать работу по регистрации случаев побочных действий лекарственных средств, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее нежелательных реакций), а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее иной информации по безопасности и эффективности), выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.
- 1.2. Издать приказ по медицинской организации, регламентирующий работу по выявлению, регистрации и направлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее Росздравнадзор) полных и достоверных сведений о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

- 1.3. Назначить приказом ответственное лицо и его заместителя, уполномоченное за мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в медицинской организации.
- 1.4. Обеспечить направление в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravNadzor.ru сообщений по рекомендуемому образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", в соответствии с приложением N 1 к Порядку осуществления фармаконадзора, утвержденному приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071:
- 1.6. Обеспечить направление в Государственное бюджетное учреждение города Москвы "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы" копий сообщений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее Росздравнадзор), указанных в пункте 1.4 настоящего приказа.

# Министерство здравоохранения Российской Федерации ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПИСЬМО

от 31 января 2020 года № 02И-208/20 Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях (выдержки, на которые необходимо обратить внимание)

В соответствии с <u>пунктом 38 Порядка осуществления фармаконадзора</u>, утвержденного <u>приказом</u> <u>Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора"</u>,

<u>срок для сообщения о нежелательных реакциях</u> и иной информации по безопасности и эффективности исчисляется с даты, <u>когда ответственному по фармаконадзору</u> в медицинской организации <u>стали известны следующие сведения</u> о нежелательной реакции или особой ситуации:

- 1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;
- 2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
- 3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;
- 4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции



Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции, вправе потребовать у лечащего врача или иного медицинского работника заполнения данного извещения и направления его в Росздравнадзор во исполнение статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". В данных случаях, при отсутствии симптомов нежелательной реакции, на момент обращения пациента, допустимо указать, что сообщение о нежелательной реакции заполнено со слов пациента.

<u>Непредставление или несвоевременное представление</u> в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, либо представление заведомо недостоверных сведений, влечет за собой наступление административной ответственности юридических лиц и должностных лиц в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, включая статью 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях</u>.



В целях неукоснительного исполнения медицинскими организациями требований к фармаконадзору, установленных <u>пунктом 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным <u>приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071</u>, медицинским организацим необходимо проведение внутреннего аудита работы системы фармаконадзора в медицинской организации.</u>

# Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору

- 1. Знание сотрудниками медицинской организации законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (<u>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных</u> средств" и приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071).
- 2. Наличие внутренних приказов, регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в медицинской организации и передачу сведений о них в Росздравнадзор.
- 3. Наличие специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор.
- 4. 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.
- 5. Наличие персонализированного доступа в базу данных "Фармаконадзор 2.0" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (http://external.roszdravnadzor.ru)

### Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору

- 6. Среднее число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений, направленных в Росздравнадзор.
- 7. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные препараты (в электронной форме или на бумажном носителе).
- 8. Фиксация сведений о выявленных в медицинской организации нежелательных реакций лекарственных препаратов в медицинской документации пациентов.
- 9. Направление в течение 5 рабочих дней врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям.
- 10. Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинской организации (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.



## ВНУТРЕННИЕ ПРИКАЗЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ В ОБЛАСТИ МОНИТОРИНГА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



В медицинской организации согласно п. 34 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017

**№ 1071** издаются внутренние нормативные документы, регламентирующие работу учреждения по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных средств.

### РУКОВОДИТЕЛЬ МО:

Организует работу по регистрации случаев побочных действий лекарственных средств, реакций, нежелательных серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных — реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной эффективности лекарственных непереносимости, ОТСУТСТВИИ препаратов (далее нежелательных реакций, НР), а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - иной информации по безопасности и эффективности).

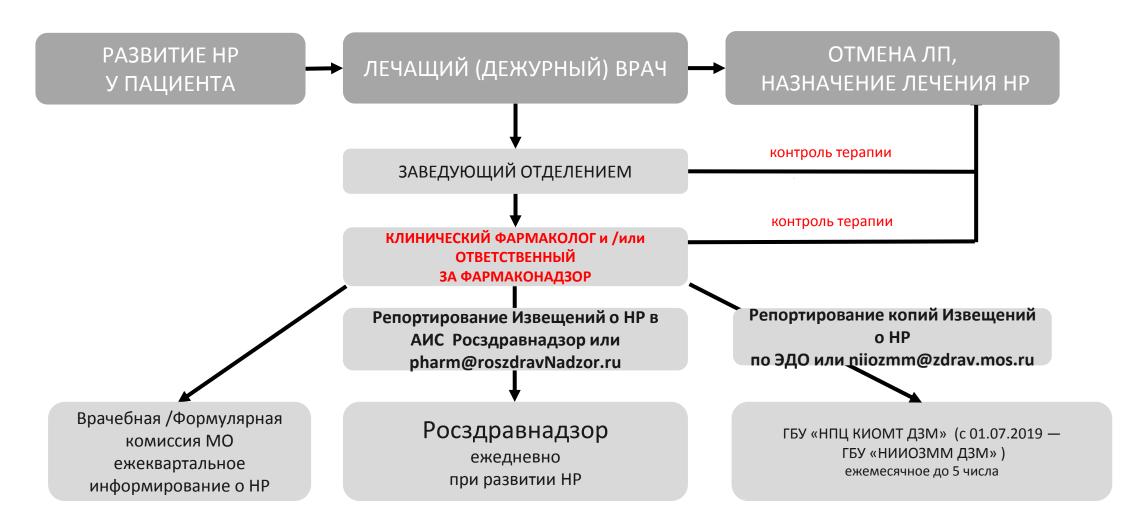
## ВНУТРЕННИЕ ПРИКАЗЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ В ОБЛАСТИ МОНИТОРИНГА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



### РУКОВОДИТЕЛЬ МО ИЗДАЕТ ВНУТРЕННИЕ ПРИКАЗЫ ПО МО:

- о назначении ответственного за мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов;
- о назначении ответственного за сбор, обработку и представление информации в Росздравнадзор о выявляемых НР лекарственных препаратов из числа специалистов МО с высшим медицинским образованием, желательно имеющих специализацию в области клинической фармакологии или прошедших повышение квалификации по специальности «клиническая фармакология» или «фармаконадзор»;
- о сроках передачи Извещений;
- об алгоритме взаимодействия сотрудников всех подразделений медицинской организации по выявлению, сбору, регистрации и направлении в Росздравнадзор информации о НР.

# СОП СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ (НР) ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

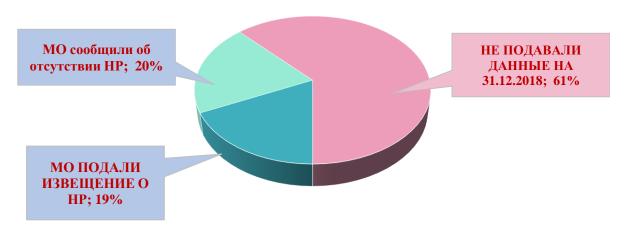




### МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛП в МО г. МОСКВЫ за 2018 -2019

ПЕРИОД	Медицинские организации, подавшие информацию о НР и/или об отсутствии НР	Медицинские организации, подавшие информацию о НР или об отсутствии терапевтического эффекта ЛП	Медицинские организации, подавшие информацию об отсутствии НР	Количетво извещений о НР или об отсутствии терапевтического эффекта ЛП	Сообщения об отсутствии НР в МО
2018 год	88	43	45	1030	348
2019 год	218	98	120	1270	724

МЕДОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ, ПОДАВШИЕ ИЗВЕЩЕНИЯ О НР и СООБЩЕНИЯ об отсутствии НР\*\*



МЕДОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ, ПОДАВШИЕ ИЗВЕЩЕНИЯ О НР и СООБЩЕНИЯ об отсутствии НР\*\*



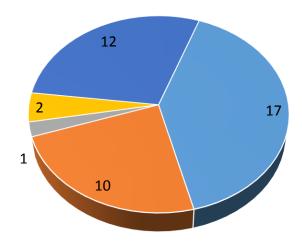


<sup>\*</sup> По данным ОМО по КФ ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» на 31.12.2018 МО, подавшие данные о HP в 2018 году во исполнение ПРИКАЗА от 01.12.2017 № 836

<sup>\*\*</sup> По данным ОМО по КФ ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» на 31.12.2019 МО, подавшие данные о HP в 2018 году во исполнение ПРИКАЗА от 01.12.2017 № 836

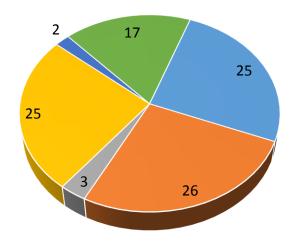
#### МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛП в МО г. МОСКВЫ за 2018 -2019

Медицинские организации ДЗМ, подавшие ИЗВЕЩЕНИЯ о НР или об отсутствии терапевтического эффекта ЛП в 2018 году \*



- ГБ (Городская больница)
- ГП (Городская поликлиника (АЦ)
- ДГБ (Детская городская больница)
- ДГП (Детская городская поликлиника (АЦ)
- Специализированное мед.учреждение

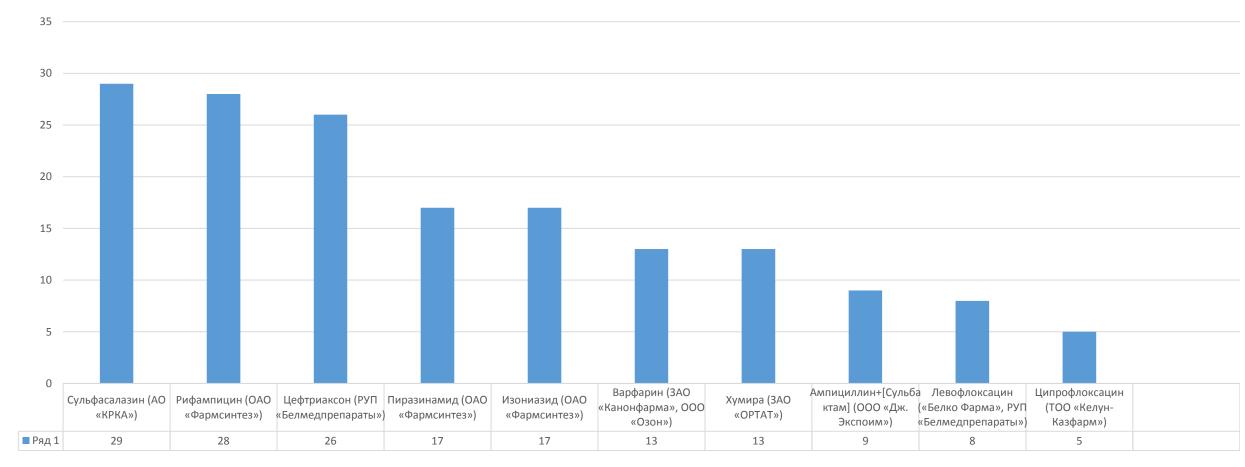
Медицинские организации ДЗМ, подавшие ИЗВЕЩЕНИЯ о НР или об отсутствии терапевтического эффекта ЛП в 2019 году \*



- ГБ (Городская больница)
- ГП (Городская поликлиника (АЦ)
- ДГБ (Детская городская больница)
- ДГП (Детская городская поликлиника (АЦ)
- СП (Стоматологическая поликлиника)
- Специализированное мед.учреждение



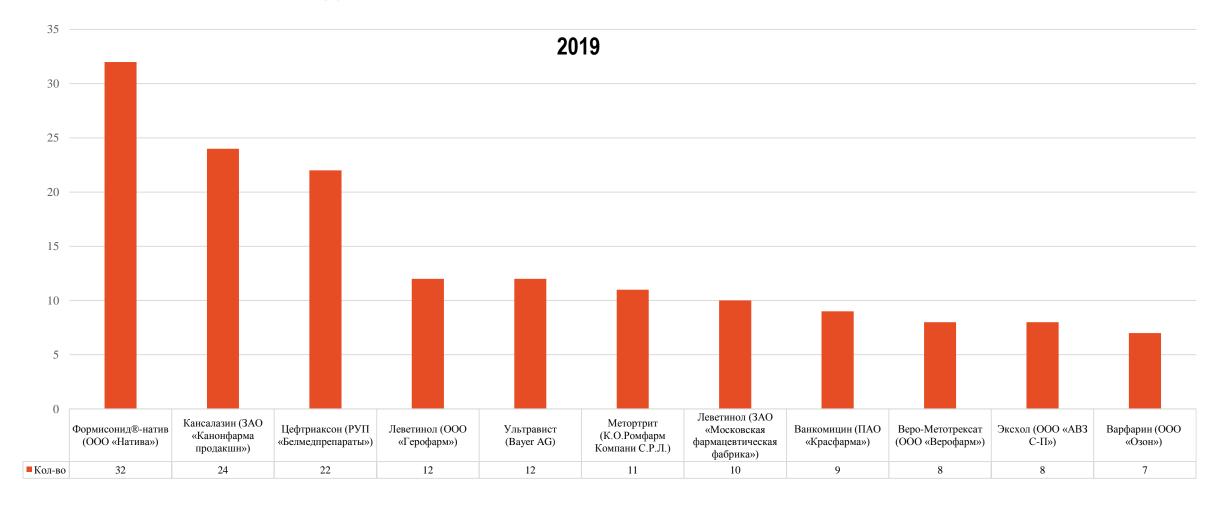
### ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ВЫЗЫВАЮЩИХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ИХ ПРИМЕНЕНИИ и ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ в 2018 г.



<sup>\*</sup> По данным МО **за 2018 год** во исп. приказа от 01.12.2017 № 836



## ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ВЫЗЫВАЮЩИХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ИХ ПРИМЕНЕНИИ и ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ в 2019 г.

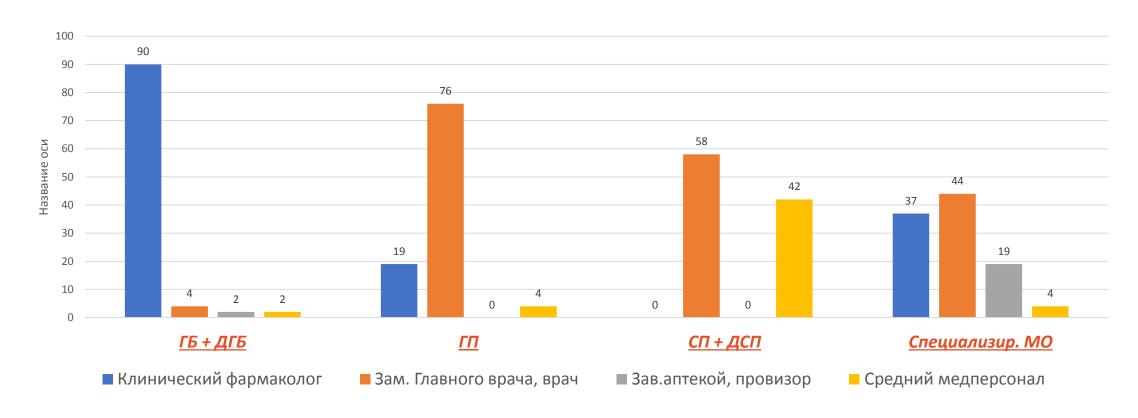


<sup>\*</sup> По данным МО **за 2019 год** во исп. приказа от 01.12.2017 № 836



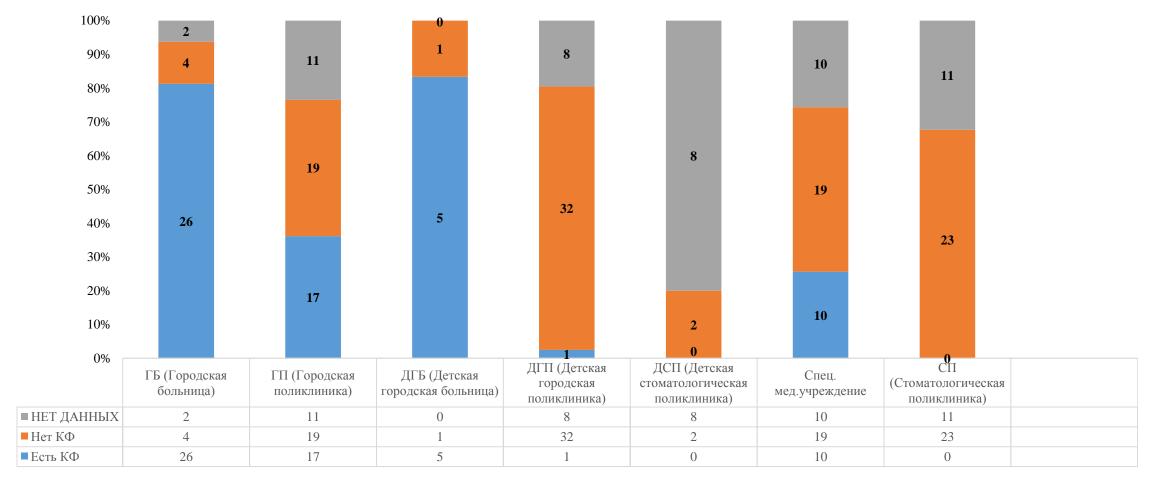
### ФАРМАКОНАДЗОР и ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

### <u>Ответственные за фармаконадзор и лекарственную безопасность в медицинских</u> <u>организациях г. Москвы , в %</u>





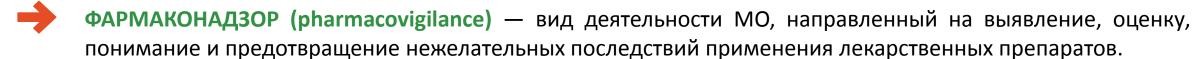
## Ответственные за фармаконадзор и лекарственную безопасность в медицинских организациях г. Москвы, в %





### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Одним из основных направлений для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности является лекарственная безопасность и фармаконадзор.



Утверждены новые законодательные требования в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (в т.ч. приказ Росздравнадзора от 15.02.2017г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», приказ ДЗМ от 01.12.2017г. № 836 «Об организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов»).

В МО должны быть внутренние приказы, назначающие ответственного за мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и утверждающие СОП сбора, обработки и представления информации о нежелательной реакции (НР) или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата.

В МО должны быть внутренние приказы по лекарственной безопасности, в т.ч. по получению, хранению, транспортировке, учету и рациональному использованию лекарственных препаратов, профилактике полипрагмазии и антибиотикорезистентности.







## СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!