МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПИСЬМО

от 16 января 2012 г. N 04И-11/12

О МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ

ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО МОНИТОРИНГУ

БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития во исполнение п. 3 решения коллегии Росздравнадзора от 26.05.2010 N 3 подготовлены "Методические [рекомендации](#P34) по осуществлению Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации" (прилагаются).

В целях обеспечения эффективного исполнения государственной функции предлагаем Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации использовать в работе указанные методические [рекомендации](#P34).

Врио руководителя

Е.А.ТЕЛЬНОВА

Приложение

Утверждаю

Врио руководителя

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

и социального развития

Е.А.ТЕЛЬНОВА

12.01.2012

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ УПРАВЛЕНИЯМИ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО СУБЪЕКТАМ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО МОНИТОРИНГУ

БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ

В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Введение

Методические рекомендации по осуществлению Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, разработаны в целях организации исполнения Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

По дополнительным вопросам и разъяснениям, связанным с исполнением государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, следует обращаться в Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, а также в иные структурные подразделения Центрального аппарата Росздравнадзора в соответствии с их компетенцией.

2. Правовые основы осуществления государственной функции

по мониторингу безопасности лекарственных средств

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, осуществляется в соответствии с:

а) Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CEF3610805A71CE05A89DCDBAE0822E23AB8DCBE0BCCCA4a4H6R) от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

б) Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CEF3610815971CE05A89DCDBAE0822E23AB8DCBE0BCCDACa4HCR) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

в) Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CE13E12855671CE05A89DCDBAaEH0R) от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных";

г) [постановлением](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CEE3612875C71CE05A89DCDBAE0822E23AB8DCBE0BCCCA4a4H9R) Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития";

д) [приказом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CE63216845971CE05A89DCDBAE0822E23AB8DCBE0BCCDA5a4H7R) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 N 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.08.2010 N 18324);

е) [приказом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CE63216845871CE05A89DCDBAaEH0R) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 N 758н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.08.2010 N 18325);

ж) [приказом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA687929E5351187542CC40DF191CFaBHDR) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20.06.2003 N 4808);

з) [приказом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CE73217835C71CE05A89DCDBAaEH0R) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 N 205 "Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17.12.2004 N 6198).

3. Сбор и обработка информации о побочных действиях,

нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия

лекарственных препаратов

3.1. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в Росздравнадзор, в том числе в Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

- обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата;

- о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;

- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

3.2. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обязаны принимать от субъектов обращения лекарственных средств сообщения обо всех видах нежелательных реакций на лекарственные средства, в том числе о предвиденных и несерьезных нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия лекарственных препаратов.

Информация о побочных действиях, нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия лекарственных средств поступает в Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации от субъектов обращения лекарственных средств, включая физических и юридических лиц.

3.3. Поступающая в Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации информация должна вводиться в информационный ресурс "Фармаконадзор" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора).

3.4. Сообщения, поступающие в Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации на бумажном носителе, дискетах, оптическом носителе, по факсу, а также по электронной почте, регистрируются сотрудниками Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации, ответственными за организацию документооборота, как входящая корреспонденция, и не позднее 3 рабочих дней с даты поступления должны быть введены ответственным исполнителем в АИС Росздравнадзора.

3.5. В случае поступления большого объема сведений о нежелательных реакциях срок введения информации в АИС Росздравнадзора может быть увеличен до 5 рабочих дней.

Сведения о фактах поступления данных о многочисленных нежелательных реакциях следует незамедлительно предоставлять в Росздравнадзор (по факсу или электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru с пометкой "Важно" и досылкой на бумажном носителе).

3.6. Поступающее в Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обращения граждан, рассматриваемые в порядке, установленным Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CEE3E16845771CE05A89DCDBAaEH0R) от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации, могут содержать информацию о побочных действиях и нежелательных реакциях лекарственных препаратов. В этих случаях приведенная в обращениях граждан информация о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия лекарственных препаратов, вводится в АИС Росздравнадзора при наличии минимума сведений, необходимых для заполнения извещения о нежелательной реакции (информация, позволяющая идентифицировать пациента (обратный адрес, фамилия, имя, отчество либо данные о ЛПУ, лечащем враче, у которого наблюдался больной, данные о названии лекарственного препарата и характере нежелательной реакции).

3.7. В целях защиты персональных данных при заполнении извещения о нежелательной реакции в АИС Росздравнадзора фамилия, имя, отчество пациента, у которого наблюдалась нежелательная реакция, приводятся в извещении в виде инициалов.

3.8. Ответственному исполнителю (исполнителям) Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации следует ежедневно проверять данные АИС Росздравнадзора и входящей корреспонденции на предмет выявления сведений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в субъекте Российской Федерации.

3.9. Сведения о количестве побочных действий, нежелательных реакций, особенностях взаимодействия лекарственных средств, выявленных на территории субъекта Российской Федерации, сведения о нежелательных реакциях, вызванных несоответствием требованиям качеств, сведения о нежелательных реакциях, информация о которых была в ускоренном порядке направлена в Центральный аппарат Росздравнадзора (см. [раздел 4](#P77) настоящих рекомендаций), указываются в ежегодных и ежемесячных отчетах Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

4. Информирование Центрального аппарата Росздравнадзора

о выявленных нежелательных реакциях лекарственных средств

4.1. Управлению Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации рекомендуется в возможно короткие сроки уведомлять Центральный аппарат Росздравнадзора о поступлении информации о побочном действии, представляющем угрозу жизни и здоровья населения, серьезной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами. В том числе, целесообразно оперативно уведомлять Центральный аппарат Росздравнадзора о выявлении следующих фактов и обстоятельств при применении лекарственных препаратов, связанных с угрозой жизни и вреда:

а) выявление сведений о тяжести, характере или частоте побочного действия, серьезной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами или сведений о непредвиденной нежелательной реакции, которые не соответствуют данным утвержденной инструкции по применению лекарственного препарата;

б) выявление риска угрозы жизни и здоровью матери и (или) плода при применении лекарственного препарата в период беременности и лактации;

в) выявление резистентности возбудителя инфекционных заболеваний при применении антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов;

г) выявление случаев передачи инфекционных заболеваний через лекарственный препарат;

д) выявление побочного действия, серьезной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, сущность, тяжесть, характер и частота которых могут изменить соотношение пользы и риска при применении лекарственного препарата в медицинской практике;

е) выявление информации об отсутствии клинического эффекта жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, вакцин и препаратов, применяемых в целях контрацепции, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

ж) выявление ошибок применения лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению;

з) выявление случаев злоупотребления препаратом, случаев умышленной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью человека и животных;

и) выявление особенностей взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, имеющих определенную или вероятную причинно-следственную связь с применением препарата, неописанного в инструкции по применению препарата и представляющего угрозу для жизни и здоровья человека, либо делающего невозможным применение данного лекарственного препарата с другим лекарственным препаратом (фармацевтическая несовместимость);

к) при поступлении информации о побочном действии, серьезной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, послужившими основанием для решений зарубежных контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных препаратов ограничить обращение препарата или принять дополнительные меры по обеспечению безопасности его применения;

л) при поступлении информации о побочном действии, серьезной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, вызванных применением фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов или лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям.

Информирование производится по факсу или электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru с пометкой "Срочно" и досылкой на бумажном носителе).

4.2. При выявлении перечисленных фактов и обстоятельств информация о них направляется в Центральный аппарат Росздравнадзора до введения соответствующей информации в АИС Росздравнадзор.

5. Информационная поддержка лечебно-профилактических

учреждений по вопросам, связанным с организацией работы

по выявлению нежелательных реакций лекарственных средств

и направлению информации о них в Росздравнадзор

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, в частности, при проверках соблюдения лицензионных требований, а также при проверках качества оказания медико-социальной помощи населению, специалистам Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации рекомендуется оказывать информационную поддержку и проводить разъяснительную работу, направленную на повышение эффективности сбора информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в лечебно-профилактических учреждениях:

5.1. Руководителям лечебно-профилактических учреждений может быть рекомендовано назначить из числа сотрудников данного учреждения ответственных за сбор, обработку и представление информации о выявляемых нежелательных реакциях лекарственных препаратов (ответственных по фармаконадзору) из числа лиц с высшим медицинским образованием и, по возможности, имеющих специализацию в области клинической фармакологии или прошедших повышение квалификации по специальности "клиническая фармакология" или "фармаконадзор".

5.2. Сотрудникам Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации следует обращать внимание руководителей ЛПУ, ответственных по фармаконадзору, и других медицинских работников на важность направления в Росздравнадзор дополнительных извещений в случае выявления новой информации по нежелательной реакции, о которой ранее сообщалось в Росздравнадзор (например, получение результатов анализов, медицинских обследований, информации об исходе и т.д.). Кроме того, важно обращать внимание на целесообразность хранения сообщений о нежелательных реакциях, направленных в Росздравнадзор, в порядке, установленном для хранения иной исходящей документации, направляемой ЛПУ в органы управления здравоохранением.

5.3. Необходимо отметить, что осложнения лекарственной терапии, включая значительное число побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций лекарственных средств, а также патологических состояний, вызванных лекарственными взаимодействиями, включено в Международную классификацию болезней Всемирной Организации Здравоохранения 10-го пересмотра, введенную в учреждениях здравоохранения Российской Федерации [приказом](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CE73314865671CE05A89DCDBAaEH0R) Минздрава России от 27.05.1997 N 170 "О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра". В связи с этим, сведения о выявленных в ЛПУ нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, целесообразно зафиксировать в медицинской документации пациентов, у которых выявлялись данные нежелательные реакции.

5.4. В рамках проведения разъяснительной работы с сотрудниками ЛПУ по вопросам совершенствования работы по выявлению нежелательных реакций лекарственных средств следует обращать внимание ответственных по фармаконадзору на необходимость в ходе заполнения извещения в АИС Росздравнадзора при установлении таких критериев нежелательных реакций, как "предвиденность" и "серьезность", руководствоваться определениями Федерального [закона](consultantplus://offline/ref=05315EE4EF627D795067DA8D91BA68792CEF3610815971CE05A89DCDBAaEH0R) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств":

- серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития, либо 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 соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

5.5. Причинно-следственную связь между применением препарата и развитием нежелательной реакции рекомендуется оценивать по одному из следующих алгоритмов: Наранжо, Karch или ВОЗ.

Данные способы оценки описаны в Методических рекомендациях Росздравнадзора от 02.10.2008 "Определение степени достоверности причинно-следственной связи "Неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство" (классификация и методы)", опубликованные на сайте Росздравнадзора (раздел "Лекарственные средства", подраздел "Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации", рубрика "Методические разработки").

Электронные инструменты для оценки причинно-следственной связи по алгоритмам Наранжо и Karch доступны на информационном сайте Росздравнадзора (раздел "Лекарственные средства", подраздел "Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации", рубрика "Карта-извещение").