



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ 19 сентября 2017

СИСТЕМА СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ В РОССИИ

Крашенинников Анатолий Евгеньевич

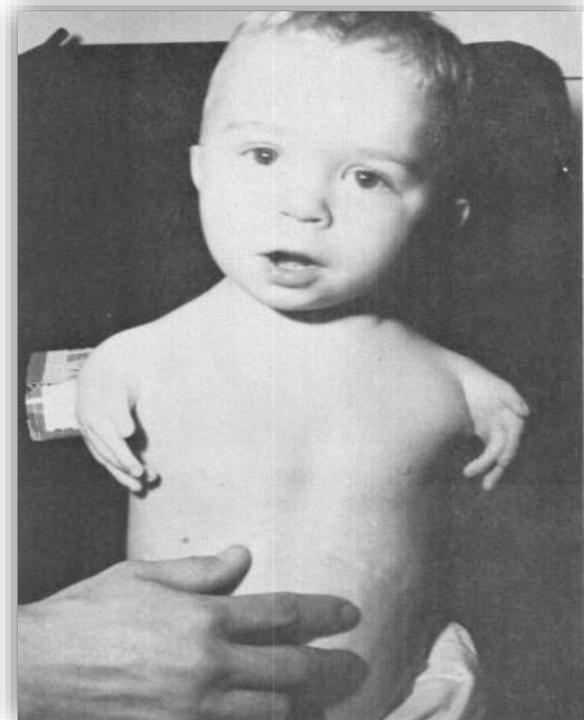
к.ф.н., директор АНО "Национальный научный центр Фармаконадзора"



Метод спонтанных сообщений – стандартный и эффективный инструмент фармаконадзора

Спонтанное сообщение (СС):

«Добровольная передача работником сферы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу государства - члена ЕАЭС, держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или другой уполномоченной организации (в том числе ВОЗ, региональным центрам фармаконадзора, токсикологическим центрам) данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных».



“Талидомидовая трагедия”

1956-1962 гг. - около 10 000 детей, матери которых принимали талидомид во время беременности, родились с врожденной патологией, включая **фокомелию**.



Основные нормативные правовые акты в сфере пострегистрационного фармаконадзора в России (в части специального законодательства)

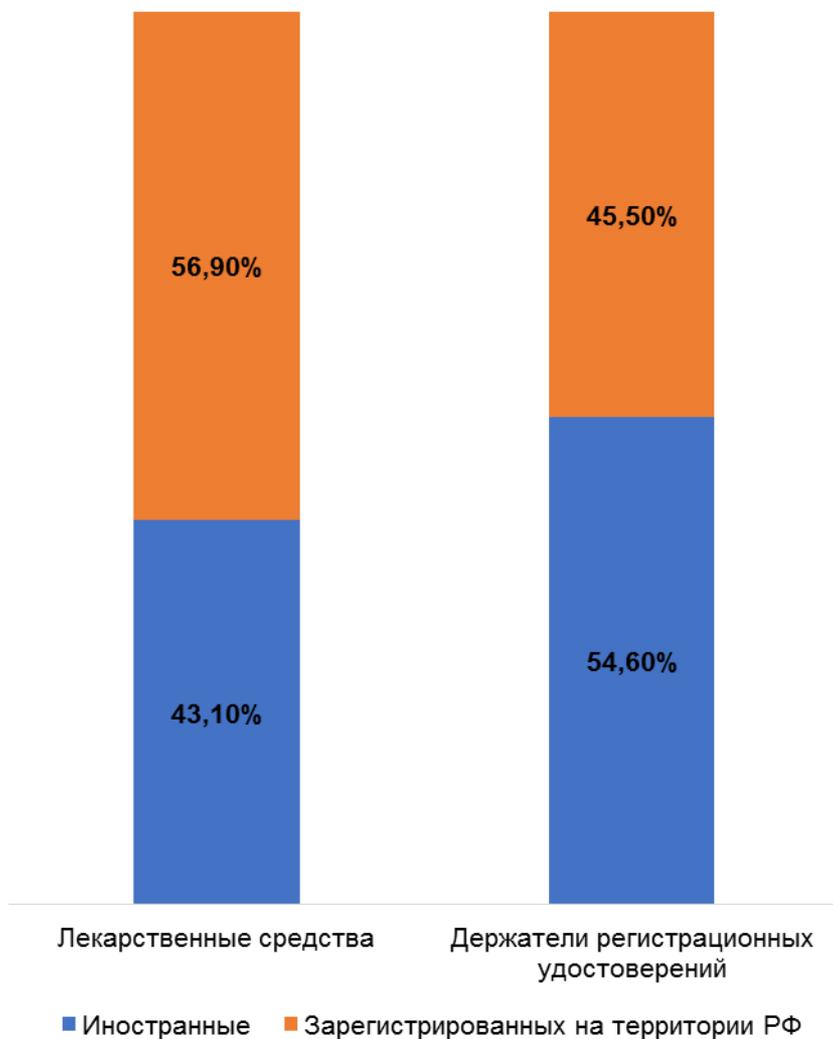
- 1. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016 (вступили в силу 06.05.2017)**
- 2. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (ст. 64 – «Фармаконадзор»)**
- 3. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «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»**
- 4. Приказ Минздрава России N 647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»**
- 5. Приказ Росздравнадзора № 1071 от 15.02.2017 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»**



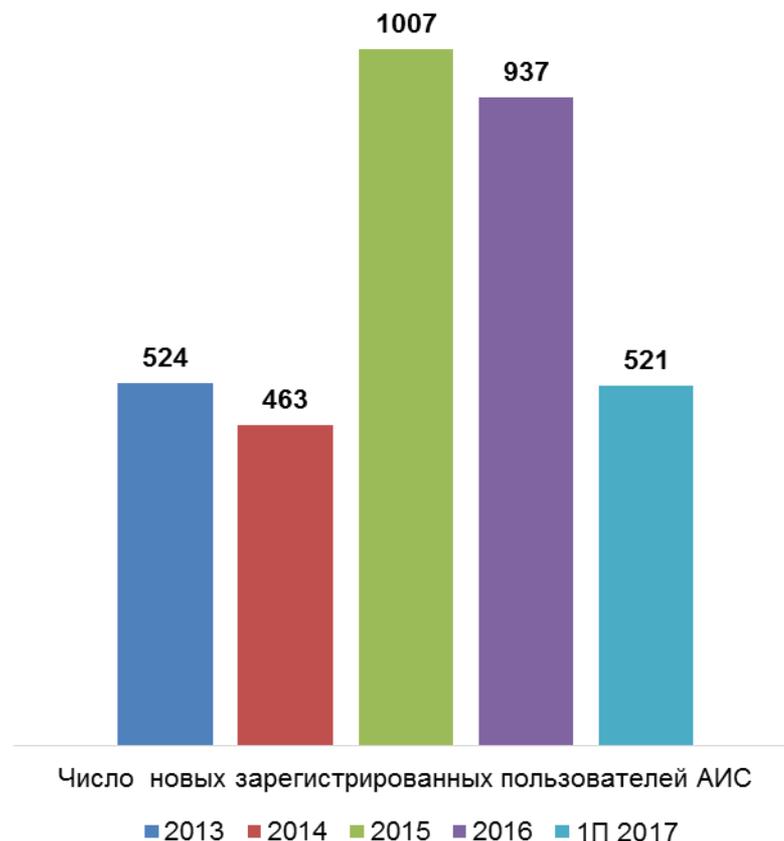
Источники информации для СС



Доля Российских ЛП и ДРУ, %*



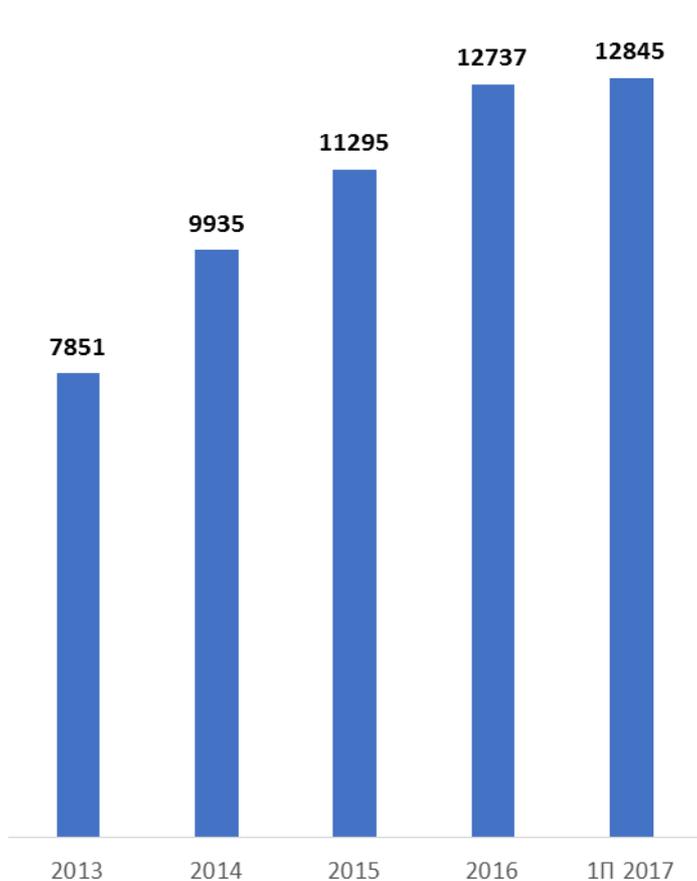
Динамика регистраций пользователей в Автоматизированной информационной системе (АИС)



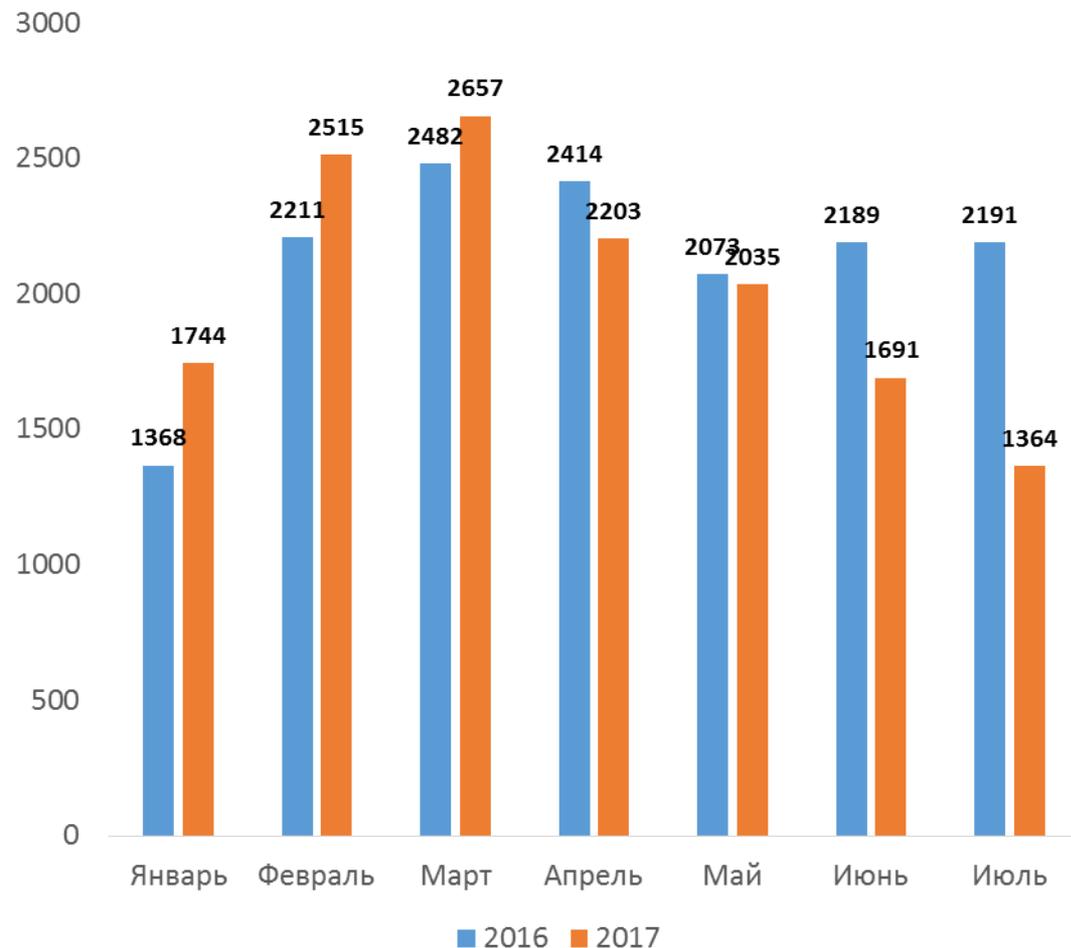
Всего пользователей в АИС на 01.07.2017 – 5 593.

*Совместное исследование АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора» и ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

**Динамика поступления СС:
2013 – 1-е полугодие 2017 гг.**



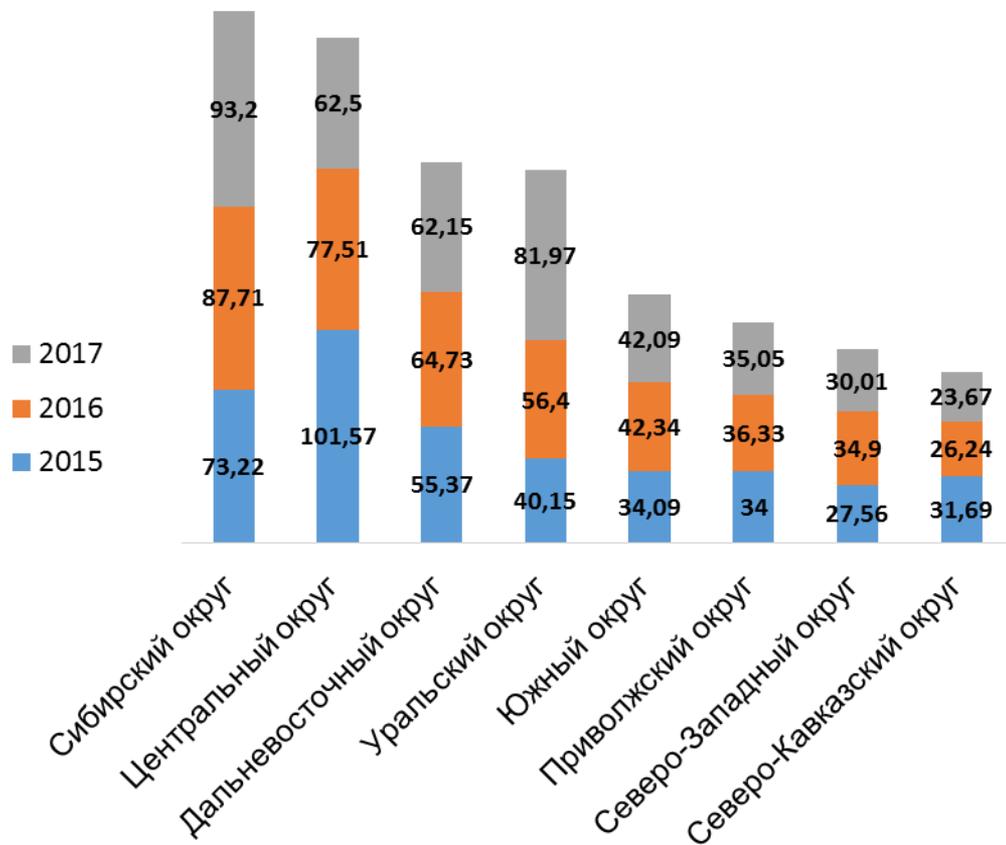
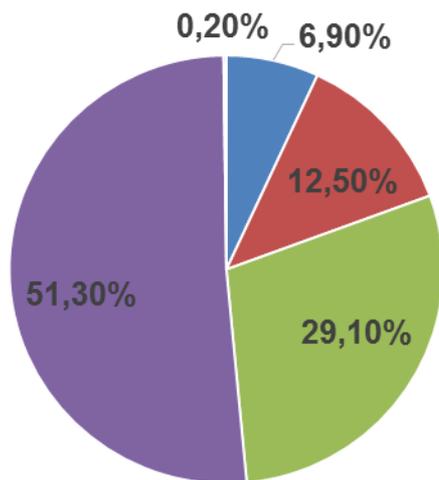
**Динамика поступления СС:
2016 и 2017 гг. по месяцам:**



**Всего по состоянию на 01.07.2017
в систему АИС Фармаконадзор поступило 145 943 СС.**

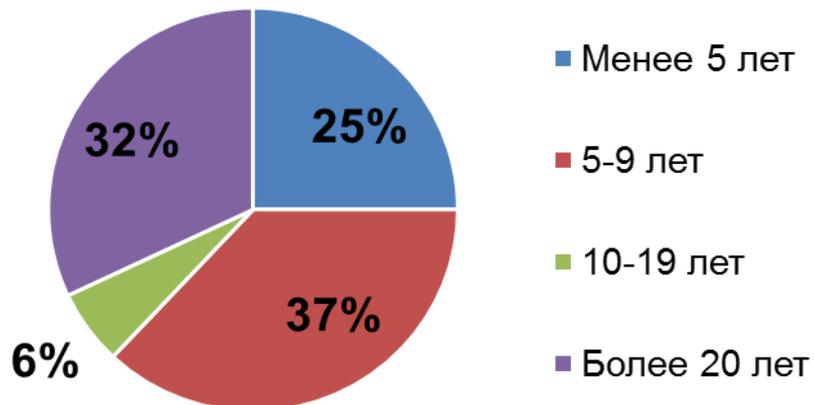
СТРУКТУРА РЕПОРТИРУЮЩИХ СУБЪЕКТОВ В РФ

- Уполномоченные органы (Росздравнадзор и НЦЭСМП)
- Региональные центры (сотрудники РЦМБЛС)
- Врачи (лечебных специальностей и клин. фармакологи)
- Фармацевтические компании (ДРУ, производители ЛС)
- Фармацевты (в розничных и оптовых организациях)

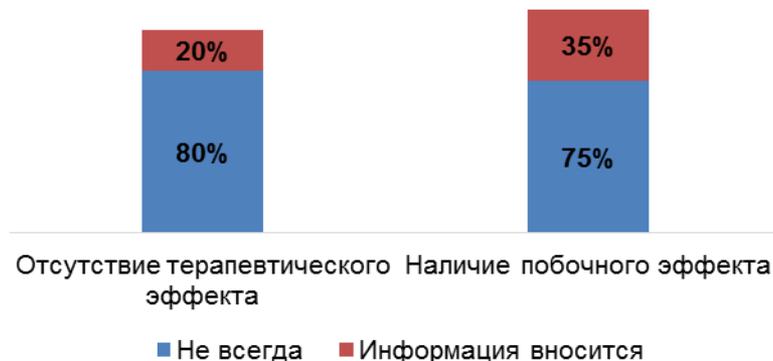


СОЦИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛП: ВРАЧИ/ КЛИН. ФАРМАКОЛОГИ

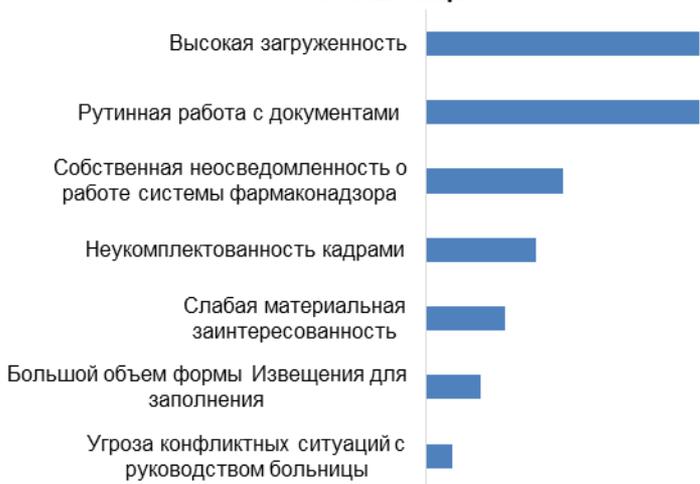
Стаж работы врача



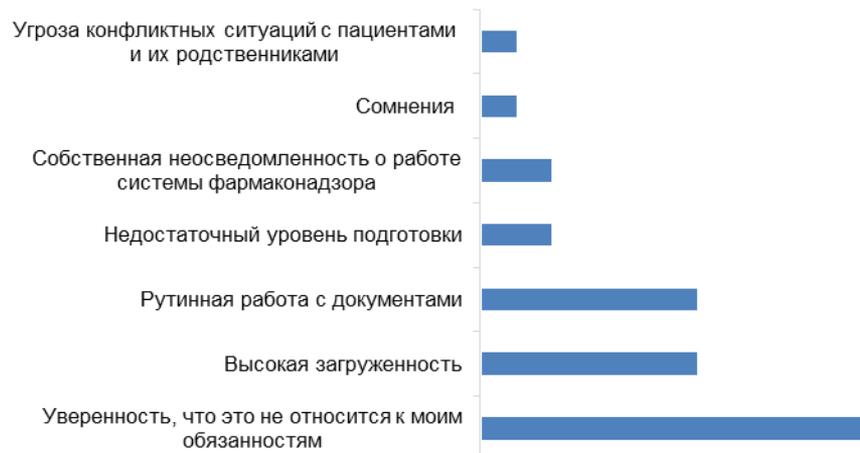
Вы отмечаете в амбулаторной карте пациента или истории болезни факт НР?



Что, на Ваш взгляд, мешает фармаконадзору развиваться в Вашей больнице?

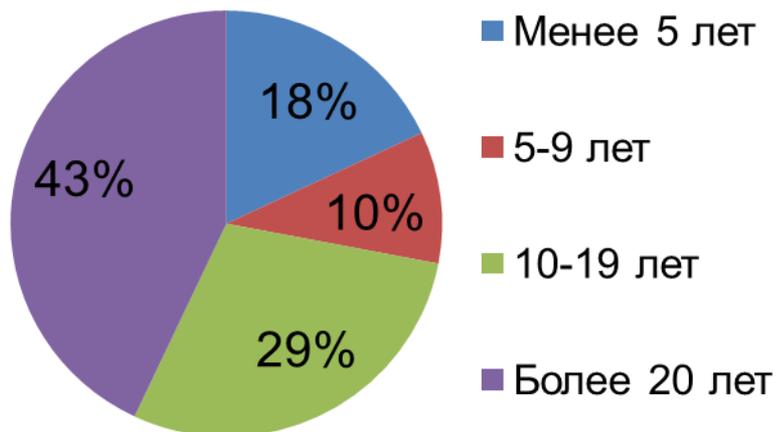


Что, на Ваш взгляд, заставляет Вас воздерживаться от направления сообщения?

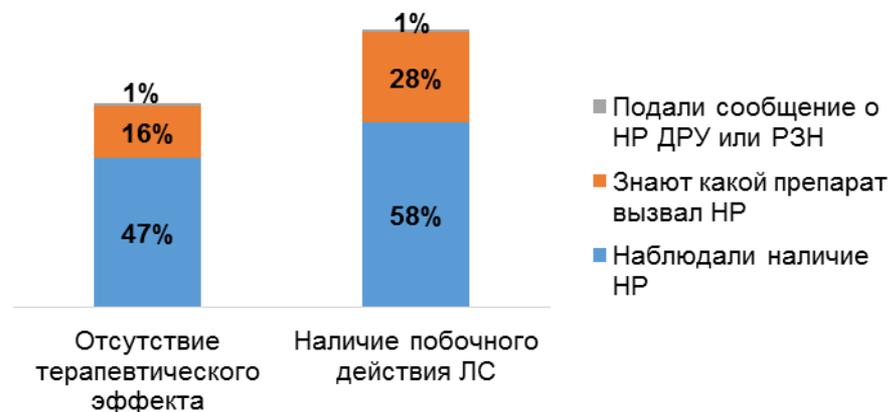


СОЦИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛП: ФАРМАЦЕВТЫ/ПРОВИЗОРЫ

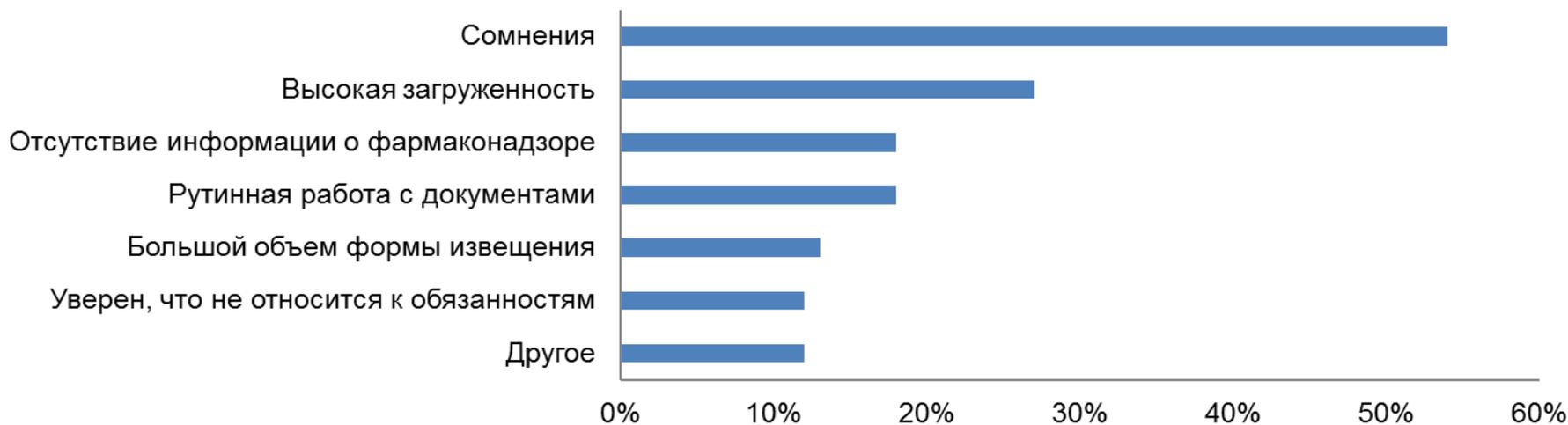
Стаж работы фармацевтического работника



Наблюдали ли Вы нежелательную реакцию в аптеке?



Причины неподачи извещения о НР фармацевтами





Фармаконадзор в аптечных учреждениях

**Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 647н – Об утверждении
Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов
для медицинского применения – Действующая первая редакция –
Зарегистрировано в Минюсте РФ 09.01.2017 N 45113 – Начало
действия документа 01.03.2017**

В соответствии с пунктом 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367) и подпунктом 5.2.164 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2017 года.

Обязанность организовать систему фармаконадзора в аптечной организации;

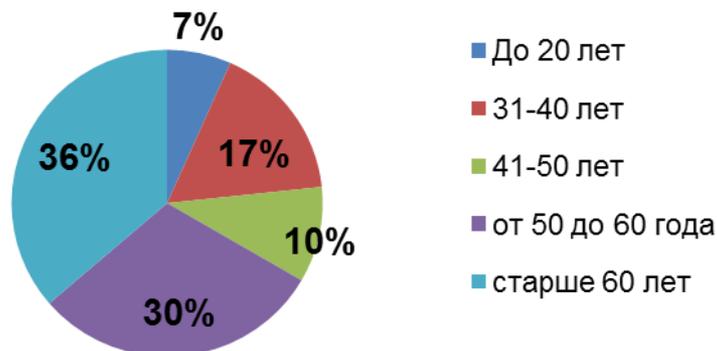
Назначаются ответственные за фармаконадзор в аптечной организации;

Разрабатывается и внедряется стандартная операционная процедура (СОП) «Порядок осуществления фармаконадзора в аптечной организации»;

Обязанность репортировать о серьезных нежелательных реакциях в срок не позднее 15 календарных дней.

СОЦИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛП: ПОТРЕБИТЕЛИ

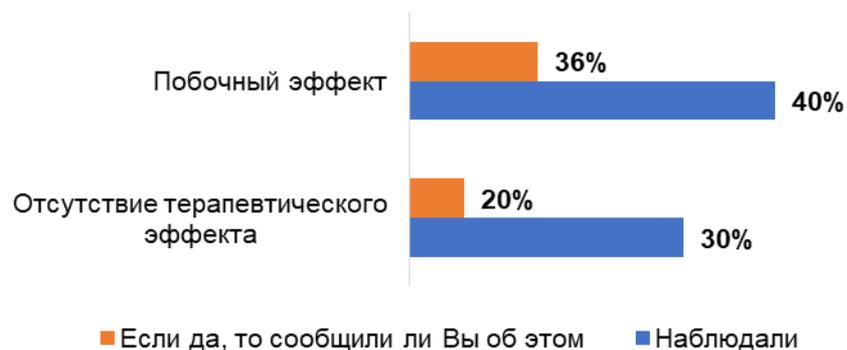
Возраст



Как Вы считаете, куда необходимо обращаться при отсутствии действия лекарств или наличии побочных эффектов?



Наблюдалась ли у Вас когда-нибудь нежелательная реакция после приема лекарственного средства?



Какие недостатки в системе сбора информации от населения об отсутствии действия лекарств или наличии побочных эффектов существуют?



ПРЕДЛАГАЕМЫЕ РЕШЕНИЯ:



1. Совершенствование технологии информирования субъектов обращения ЛС: внедрение школ-семинаров, мастер-классов для медицинских и фармацевтических работников по проблемам безопасности ЛС;



2. Изучение мирового опыта по активному привлечению к репортированию СС сотрудников аптечных учреждений и потребителей ЛС;



3. Вовлечение в работу над проблемой безопасности ЛС научных учреждений и фармацевтических ассоциаций;



4. Совершенствование системы взаимодействия врачей и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора.



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.DRUGSAFETY.RU

INFO@DRUGSAFETY.RU

8 800 7778604

+7(495)799-2186