

К.Н. 4554 от 26.02.20
М.И.И.И.И.И.

Олегушкин И.И.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

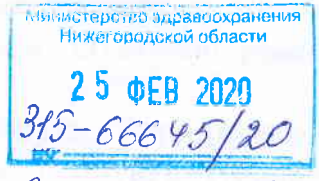
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17 ФЕВ 2020

№ 0211-315/20

На № _____ от _____



Вр-2214292

Об организации работы
фармаконадзора в медицинских
организациях

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

В соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», медицинские организации в срок, не превышающий более 3 рабочих дней, обязаны сообщать в Росздравнадзор 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.

Также в срок 15 календарных дней медицинские организации обязаны информировать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о следующих категориях нежелательных реакций, а также фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью человека:

- 1) серьезные нежелательные реакции на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, за исключением реакций с летальным исходом или угрозой жизни;
- 2) случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- 3) случаи 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;

* Информация о нежелательных явлениях, выявленных в ходе проведения клинических исследований, направляется исследователем спонсору в соответствии с требованиями решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

В соответствии с пунктом 38 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору в медицинской организации стали известны следующие сведения 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.

Кроме того, случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программы льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями в порядке, установленном приказом Минздрава России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

Также информируем, что 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.

В настоящее время функционирует база данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора), в функционал которой включена возможность подачи указанной выше информации в электронном виде. Данный вид подачи предпочтителен.

Регистрация в базе данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора юридическими лицами осуществляется самостоятельно путем выбора раздела «Регистрация» сайта <http://external.roszdravnadzor.ru>.

Обращаем внимание, что непредставление или несвоевременное представление 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.

В целях неукоснительного исполнения медицинскими организациями требований к фармаконадзору, установленных пунктом 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ и Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, Росздравнадзор просит проинформировать медицинские организации о необходимости проведения внутреннего аудита работы системы фармаконадзора. Рекомендуемые Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору для проведения указанного аудита прилагаются.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17 ФЕВ 2020 № РДН-313/20

Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору

1. Знание сотрудниками медицинской организации законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»).
2. Наличие внутренних приказов, регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в медицинской организации и передаче 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>)
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.